SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 9 marca 2016 r.

VIII kadencja
Komisja Gospodarki i Rozwoju
***
Podkomisja nadzwyczajna do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (druk nr 248)

Sprawozdanie podkomisji nadzwyczajnej

Podkomisja nadzwyczajna po szczegółowym rozpatrzeniu rządowego projektu ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (druk nr 248) na posiedzeniach w dniach: 24, 25 lutego oraz 9 marca 2016 r. przedkłada w załączeniu sprawozdanie o projekcie ustawy.

Przewodniczący Podkomisji

/-/ Michał Wójcik

Projekt

U S T A W A

z dnia 2016 r.

o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku[1), 2)]

---

1) Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża:
   1) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz. Urz. UE L 170 z 30.06.2009, str. 1, z późn. zm.);
   2) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych (Dz. Urz. UE L 178 z 28.06.2013, str. 27);
   3) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylającą dyrektywę 94/25/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 90);
   4) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 1);
   5) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 45);
   6) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 79);
   7) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 107);
   8) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 149, z późn. zm.);
   9) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 251);
   10) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 309);
   11) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 357);
   12) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającą dyrektywę 1999/5/WE (Dz. Urz. UE L 153 z 22.05.2014, str. 62);
   13) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 189 z 27.06.2014, str. 164).

2) Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 21 marca 1991 r. o obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej i administracji morskiej, ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa:

1) zasady przeprowadzania oceny zgodności wyrobów;
2) obowiązki podmiotów gospodarczych;
3) warunki i tryb udzielania akredytacji;
4) zasady i tryb autoryzacji jednostek oceniających zgodność, a także sposób notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność;
5) zadania Polskiego Centrum Akredytacji jako krajowej jednostki akredytującej w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 765/2008”;
6) zasady funkcjonowania systemu nadzoru rynku.

2. Ustawy nie stosuje się do materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, w rozumieniu ustawy z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. U. z 2015 r. poz. 1100 i 1893), z wyjątkiem przepisów rozdziałów 4, 5 i 7 oraz art. 96.

Handlowej, ustawę z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach, ustawę z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, ustawę z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym, ustawę z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, ustawę z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych, ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim, ustawę z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne, ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o systemie monitorowania i kontrolowania jakości paliw, ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy, ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ustawę z dnia 17 lipca 2009 r. o systemie zarządzania emisjami gazów cieplarnianych i innych substancji, ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, ustawę z dnia 9 czerwca 2011 r. – Prawo geologiczne i górnicze, ustawę z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych, ustawę z dnia 2 marca 2012 r. o podatku od wydobycia niektórych kopalin, ustawę z dnia 14 września 2012 r. o informowaniu o zużyciu energii przez produkty wykorzystujące energię oraz o kontroli realizacji programu znakowania urządzeń biurowych, ustawę z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin, ustawę z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi oraz ustawę z dnia 12 czerwca 2015 r. o systemie handlu uprawnieniami do emisji gazów cieplarnianych.

3. Ustawy nie stosuje się do wyrobów budowlanych, w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. z 2014 r. poz. 883 oraz z 2015 r. poz. 1165), z wyjątkiem przepisów art. 20, rozdziału 7 oddział 1, z wyłączeniem art. 63, i oddział 4.

4. Ustawy nie stosuje się do wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa, w rozumieniu ustawy z dnia 17 listopada 2006 r. o systemie oceny zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa (Dz. U. Nr 235, poz. 1700, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 92, poz. 528).

5. Ustawy nie stosuje się do wyrobów medycznych, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918), z wyjątkiem wyrobów będących:

1) urządzeniami ciśnieniowymi i zespołami urządzeń ciśnieniowych, w stosunku do których mają zastosowanie wymagania dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych;
2) wagami nieautomatycznymi, w stosunku do których mają zastosowanie wymagania dla wag nieautomatycznych;
3) urządzeniami radiowymi, w stosunku do których mają zastosowanie wymagania dla urządzeń radiowych.

6. Ustawy nie stosuje się do ciśnieniowych urządzeń transportowych, w rozumieniu ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. Nr 227, poz. 1367 i Nr 244, poz. 1454 oraz z 2015 r. poz. 1273 i 1893), z wyjątkiem przepisów art. 4 pkt 3, 6, 14 i 27, rozdziałów 4–6, art. 59 ust. 3 pkt 1–3 i ust. 5, art. 60, art. 62 oraz art. 64–73 ustawy, które stosuje się odpowiednio.

7. Ustawy nie stosuje się do wyrobów lotniczych, części i akcesoriów, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008 z dnia 20 lutego 2008 r. w sprawie wspólnych zasad w zakresie lotnictwa cywilnego i utworzenia Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Lotniczego oraz uchylającego dyrektywę Rady 91/670/EWG, rozporządzenie (WE) nr 1592/2002 i dyrektywę 2004/36/WE (Dz. Urz. UE L 79 z 19.03.2008, str. 1, z późn. zm.).

Art. 2. Celem ustawy jest:

1) zapewnienie konkurencyjności i innowacyjności gospodarki;

2) eliminowanie zagrożeń stwarzanych przez wyroby dla zdrowia i bezpieczeństwa, w tym w miejscu pracy, w celu ochrony konsumentów, mienia, środowiska i bezpieczeństwa publicznego;
3) znoszenie barier technicznych w handlu i ułatwianie obrotu towarowego.

Art. 3. 1. System oceny zgodności tworzą zasady, procedury oraz normy określające sposób przeprowadzania oceny zgodności, oraz wymagania dotyczące wyrobów podlegających ocenie zgodności.

2. System nadzoru rynku obejmuje:
1) kontrolę spełniania przez wyroby wymagań lub kontrolę w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia;
2) postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie;
3) kontrolę wyrobów przywożonych na teren Unii Europejskiej w zakresie objętym ustawą.

Art. 4. Ilekroć w ustawie jest mowa o:
1) akredytacji – należy przez to rozumieć akredytację, o której mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
2) akredytowanej jednostce własnej – należy przez to rozumieć jednostkę prowadzącą działalność w zakresie oceny zgodności na rzecz podmiotu gospodarczego, którego jest częścią;
3) autoryzacji – należy przez to rozumieć potwierdzenie przez ministra albo kierownika urzędu centralnego właściwych ze względu na przedmiot oceny zgodności, że jednostka oceniająca zgodność spełnia warunki określone w art. 28, i zakwalifikowanie tej jednostki do procesu notyfikacji;
4) certyfikacie – należy przez to rozumieć dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną, potwierdzający, że wyrób, projekt wyrobu lub proces jego wytwarzania są zgodne z wymaganiami;
5) certyfikacji – należy przez to rozumieć działanie jednostki oceniającej zgodność, wykazujące, że należycie zidentyfikowany wyrób, projekt wyrobu lub proces jego wytwarzania są zgodne z wymaganiami;

6) deklaracji zgodności – należy przez to rozumieć oświadczenie producenta, instalatora lub ich upoważnionego przedstawiciela albo prywatnego importera, na ich wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami;
7) dyrektywach nowego podejścia – należy przez to rozumieć dyrektywy Unii Europejskiej, uchwalone zgodnie z zasadami zawartymi w uchwale Rady Unii Europejskiej z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji;
8) dystrybutorze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku w ramach działalności handlowej;
9) importerze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu wyroby pochodzące z państw trzecich;
10) instalatorze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która bierze odpowiedzialność za projekt, wykonanie, zainstalowanie oraz wprowadzenie do obrotu dźwigu;
11) jednostce oceniającej zgodność – należy przez to rozumieć jednostkę, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
12) jednostce notyfikowanej – należy przez to rozumieć jednostkę oceniającą zgodność, notyfikowaną zgodnie z art. 29;
13) normie zharmonizowanej – należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniającego dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz

dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylającego decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 12), której tytuł i numer zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;

14) notyfikacji – należy przez to rozumieć zgłoszenie Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek oceniających zgodność właściwych do wykonywania czynności określonych w procedurach oceny zgodności;
15) ocenie zgodności – należy przez to rozumieć ocenę zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
16) oddaniu do użytku – należy przez to rozumieć pierwsze użycie wyrobu zgodne z jego przeznaczeniem na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
17) odzyskaniu wyrobu – należy przez to rozumieć dowolne działanie prowadzące do zwrotu wyrobu, który został udostępniony użytkownikowi końcowemu; w przypadku dźwigów należy przez to rozumieć każdy środek mający na celu doprowadzenie do demontażu i bezpiecznego składowania dźwigu;
18) oznakowaniu CE – należy przez to rozumieć oznakowanie CE w rozumieniu art. 2 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
19) podmiocie gospodarczym – należy przez to rozumieć producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora albo instalatora;
20) producencie – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wytwarza wyrób albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
21) prywatnym importerze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium państwa członkowskiego

Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która w ramach działalności niehandlowej przywozi wyroby, o których mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylającej dyrektywę 94/25/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 90), z państwa trzeciego w celu oddania go do użytku do własnych celów;

22) specyfikacji technicznej – należy przez to rozumieć specyfikację techniczną w rozumieniu art. 2 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

23) udostępnieniu wyrobu na rynku – należy przez to rozumieć każde dostarczenie wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

24) unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym – należy przez to rozumieć prawodawstwo, o którym mowa w art. 2 pkt 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

25) upoważnionym przedstawicielu – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu, w odniesieniu do określonych zadań;

26) wprowadzeniu do obrotu – należy przez to rozumieć udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy;

27) wycofaniu z obrotu – należy przez to rozumieć działanie, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu wyrobu na rynku w danym łańcuchu dostaw;

28) wymaganiach – należy przez to rozumieć wymagania, o których mowa w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne;

29) wyrobie – należy przez to rozumieć rzecz, bez względu na stopień jej przetworzenia, przeznaczoną do wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku, z wyjątkiem artykułów rolno-spożywczych oraz pasz, żywych zwierząt lub roślin, produktów pochodzenia ludzkiego oraz produktów uzyskanych z roślin lub zwierząt związanych bezpośrednio z ich przyszłą reprodukcją.

Rozdział 2

Ocena zgodności wyrobów

Art. 5. Wyroby wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku muszą spełniać wymagania.

Art. 6. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się na wyrobie podlegającym obowiązkowi oceny zgodności po przeprowadzeniu tej oceny i potwierdzeniu zgodności wyrobu z wymaganiami, a przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub oddaniem go do użytku.

Art. 7. 1. Obowiązkowej ocenie zgodności przed wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku podlegają wyroby, dla których określono wymagania w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12.

2. Niezależnie od oceny zgodności, o której mowa w ust. 1, dozwolone jest przeprowadzanie dobrowolnej oceny zgodności na warunkach uzgodnionych przez zainteresowane strony.

Art. 8. 1. Podczas przeprowadzania oceny zgodności wyrób poddaje się:

1) badaniom przez:
   a) producenta, instalatora lub ich upoważnionego przedstawiciela, jeżeli nie jest wymagane przeprowadzenie badań przez laboratorium niezależne od dostawcy i odbiorcy,
   b) akredytowaną jednostkę własną, jeżeli jest dopuszczone przeprowadzenie badań przez taką jednostkę,
   c) jednostkę notyfikowaną, jeżeli jest wymagane przeprowadzenie badań przez laboratorium niezależne od dostawcy i odbiorcy;
2) sprawdzeniu zgodności z wymaganiami – przez jednostkę notyfikowaną, lub

3) certyfikacji – przez jednostkę notyfikowaną.

2. Pozytywny wynik oceny zgodności przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną stanowi podstawę do wydania certyfikatu.

3. Za czynności związane z obowiązkową oceną zgodności wyrobów przeprowadzaną przez jednostki notyfikowane oceniające zgodność pobiera się opłaty.

4. Minister właściwy do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania opłat za czynności, o których mowa w ust. 3, z uwzględnieniem okoliczności, że stawki tych opłat powinny zapewnić pokrycie kosztów ich przeprowadzenia oraz zasady minimalizowania ingerencji w procesy rynkowe.

Art. 9. Domniemywa się, że wyrób, na którym umieszczono oznakowanie CE, a w przypadku przyrządów pomiarowych także dodatkowe oznakowanie metrologiczne, i dla którego sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach.

Art. 10. 1. Domniemywa się, że wyrób spełnia określone wymagania, jeżeli jest zgodny z postanowieniami norm zharmonizowanych, ich częściami lub dokumentami, o których mowa w ust. 4.

2. W przypadku gdy producent, instalator lub ich upoważniony przedstawiciel nie wykaże zgodności wyrobu z postanowieniami norm zharmonizowanych, ich częściami lub dokumentami, o których mowa w ust. 4, jest obowiązany wykazać zgodność wyrobu z wymaganiami na podstawie innych dowodów.

3. Prezes Polskiego Komitetu Normalizacyjnego ogłasza dwa razy w roku, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, numery i tytuły norm zharmonizowanych wraz z tytułami aktów prawnych wdrażających dyrektywy nowego podejścia i danymi dotyczącymi miejsca ich publikacji, a także informacje o ogłoszonych przez Komisję Europejską okresach przejściowych stosowania domniemania zgodności i ostrzeżeniach dotyczących ograniczenia domniemania zgodności, według stanu na dzień 30 czerwca i dzień 31 grudnia każdego roku.

4. Prezes Głównego Urzędu Miar ogłasza raz na 12 miesięcy, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, numery i tytuły ustanowionych w danym roku dokumentów normatywnych

Międzynarodowej Organizacji Metrologii Prawnej (OIML) wraz ze wskazaniem tych postanowień, których spełnienie pozwala na domniemanie zgodności wyrobu z wymaganiami.

Art. 11. 1. Deklaracja zgodności stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mających zastosowanie do wyrobu. Jeżeli zastosowanie ma więcej niż jeden taki akt, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności zawierającą wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz wskazanie miejsc publikacji tych aktów.

2. Deklarację zgodności tłumaczy na język polski podmiot, który udostępnił lub oddał do użytku wyrób na polskim rynku, jeżeli została sporządzona w innym języku.

3. Deklaracja zgodności musi być zgodna z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.

4. Przez sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności producent, instalator lub ich upoważniony przedstawiciel albo prywatny importer przyjmują na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami.

Art. 12. Minister kierujący działem administracji rządowej właściwym ze względu na przedmiot oceny zgodności określi, w drodze rozporządzenia:

1) wymagania dla wyrobów podlegających ocenie zgodności określonych w dyrektywach nowego podejścia,
2) procedury oceny zgodności,
3) zakres dokumentacji technicznej wyrobów,
4) sposób oznakowania wyrobów,
5) wzór deklaracji zgodności,
6) dodatkowe warunki udzielania autoryzacji jednostkom oceniającym zgodność

– biorąc pod uwagę rodzaje wyrobów oraz stopień stwarzanych przez nie zagrożeń, a także inne wymagania zawarte w dyrektywach nowego podejścia.

Rozdział 3

Obowiązki podmiotów gospodarczych

Art. 13. Producent ma obowiązek:

1) zapewnić, żeby wyrób został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z wymaganiami;
2) sporządzić dokumentację techniczną wyrobu;
3) przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie procedury oceny zgodności;
4) sporządzić deklarację zgodności i umieścić oznakowanie CE, a w przypadkach określonych w przepisach szczególnych inne oznakowanie, zgodnie z wymaganiami;
5) zapewnić stosowanie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z wymaganiami, z uwzględnieniem zmian w projekcie lub cechach charakterystycznych wyrobu oraz w innych dokumentach, w odniesieniu do których jest deklarowana jego zgodność;
6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu dokumentację techniczną, deklarację zgodności oraz dokumentację niezbędną do wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami;
7) umieścić na wyrobie, a w przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, informacje umożliwiające identyfikację wyrobu;
8) umieścić na wyrobie, a w przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy, o ile taki posiada, i adres; dane te podaje się w języku polskim;
9) dołączyć do wyrobu instrukcje, informacje, w tym dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, kopie deklaracji zgodności i etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny;
10) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów;
11) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów udostępnionych na rynku, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób;
12) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 10 i 11;

13) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania – w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami;
14) niezwłocznie informować właściwy organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 3, oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób został udostępniony, o stwarzanym przez niego zagrożeniu, podając szczegółowe informacje, dotyczące w szczególności niezgodności z wymaganiami i podjętych działań;
15) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 i 3, informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami;
16) na żądanie organu nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 i 3, współpracować w celu usunięcia zagrożenia, jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.

Art. 14. 1. Instalator ma obowiązek zapewnić, że dźwig został zaprojektowany, wytworzony, zainstalowany i przetestowany zgodnie z wymaganiami.

2. Przepisy art. 13 pkt 2–10 i 12–16 stosuje się odpowiednio do instalatora.

Art. 15. 1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent lub instalator może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje obowiązki producenta lub instalatora, określone w pisemnym pełnomocnictwie, z wyjątkiem obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1.

3. Pełnomocnictwo obejmuje co najmniej wykonywanie obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 6, 15 i 16.

Art. 16. Importer ma obowiązek:

1) wprowadzać do obrotu wyłącznie wyrób, który spełnia wymagania;
2) zapewnić, żeby producent spełnił obowiązki określone w art. 13 pkt 2–4, 7 i 8, a także, w stosownych przypadkach, żeby dołączył kopie deklaracji zgodności lub inne dokumenty;

3) umieścić na wyrobie, a w przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy, o ile taki posiada, i adres; dane te podaje się w języku polskim;
4) zapewnić, żeby do wyrobu dołączone były instrukcje, informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny;
5) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu kopię deklaracji zgodności i zapewnić udostępnienie dokumentacji technicznej organowi nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 i 3;
6) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób;
7) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów;
8) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów wprowadzanych do obrotu, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób;
9) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 7 i 8;
10) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania – w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami;
11) niezwłocznie informować:
    a) właściwy organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 3, oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz
    b) producenta lub dystrybutora

    – o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami i podjętych działań;
12) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 i 3, informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci

papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami;

13) na żądanie organu nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 i 3, współpracować w celu usunięcia zagrożenia, jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.

Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek:

1) działać z należytą starannością przy udostępnianiu wyrobu na rynku;
2) sprawdzić, przed udostępnieniem wyrobu na rynku, czy producent i importer spełnili obowiązki określone odpowiednio w art. 13 pkt 7–9 oraz w art. 16 pkt 3 i 4;
3) sprawdzić, czy na wyrób naniesiono oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach także inne oznakowanie;
4) nie udostępniać na rynku wyrobu, co do którego istnieją uzasadnione wątpliwości w zakresie spełniania wymagań;
5) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób;
6) zapewnić niezwłoczne podjęcie działań w celu doprowadzenia do zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami;
7) niezwłocznie informować:
   a) właściwy organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 3, oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz
   b) producenta lub importera

   – o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami i podjętych działań;
8) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 i 3, informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci

papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami;

9) na żądanie organu nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 i 3, współpracować w celu usunięcia zagrożenia, jakie stwarza wyrób, który udostępnił na rynku.

Art. 18. Prywatny importer ma obowiązek:

1) zapewnić, przed oddaniem wyrobu do użytku, żeby został on zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z wymaganiami oraz wypełnić lub zlecić wypełnienie obowiązków producenta, określonych w art. 13 pkt 2–4, 6, 9, 15 i 16 – w przypadku jeśli producent nie wypełnił swoich obowiązków w zakresie zgodności wyrobu z wymaganiami;
2) zlecić specjalistom sporządzenie dokumentacji technicznej – w przypadku gdy nie jest udostępniona przez producenta;
3) zapewnić umieszczenie na wyrobie nazwy i adresu jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę zgodności wyrobu.

Art. 19. Importera lub dystrybutora traktuje się jak producenta w rozumieniu ustawy, jeżeli wprowadza do obrotu wyrób pod własną nazwą lub znakiem towarowym, o ile taki posiada, lub modyfikuje wyrób znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może mieć to wpływ na zgodność z wymaganiami.

Art. 20. 1. Wyrób niezgodny z wymaganiami może być prezentowany na targach, wystawach i pokazach przed wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku, w przypadku gdy przepisy szczególne dopuszczają taką możliwość.

2. Na wyrobie, o którym mowa w ust. 1, umieszcza się widoczne oznaczenie wyraźnie wskazujące, że wyrób nie spełnia wymagań i dopóki nie będzie ich spełniał, nie zostanie udostępniony na rynku ani oddany do użytku.

Art. 21. 1. Na żądanie organu nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 i 3, podmiot gospodarczy i prywatny importer wskazują odpowiednio każdy podmiot gospodarczy:

1) który dostarczył im wyrób;
2) któremu oni dostarczyli wyrób.

2. Podmiot gospodarczy i prywatny importer przechowują informacje, o których mowa w ust. 1, przez okres 10 lat od dnia dostarczenia wyrobu, o ile przepisy wdrażające unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie stanowią inaczej.

Rozdział 4

Akredytacja

Art. 22. 1. Akredytacja jest udzielana, z zastrzeżeniem art. 7 ust. 1 lit. b i c rozporządzenia (WE) nr 765/2008, przez Polskie Centrum Akredytacji na wniosek jednostki oceniającej zgodność.

2. Akredytacja może być udzielana zarówno jednostkom przeprowadzającym obowiązkową ocenę zgodności, o której mowa w art. 7 ust. 1, jak i dobrowolną ocenę zgodności.

3. Warunkiem udzielenia akredytacji jest spełnienie przez jednostkę oceniającą zgodność wymagań określonych w ust. 4. Jednostka oceniająca zgodność powinna spełniać te wymagania przez cały okres ważności akredytacji.

4. Jednostka oceniająca zgodność jest obowiązana spełniać wymagania określone:

1) we właściwej normie zharmonizowanej;
2) w dokumentach potwierdzających spełnienie dodatkowych wymagań, w tym wymagań wynikających z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, o ile mają zastosowanie;
3) w dokumentach właściwych dla akredytacji danego rodzaju jednostek oceniających zgodność, które zostały przyjęte przez jednostkę uznaną na podstawie art. 14 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Art. 23. 1. Wniosek, o którym mowa w art. 22 ust. 1, zawiera co najmniej:

1) nazwę jednostki oceniającej zgodność ubiegającej się o akredytację oraz wskazanie adresu jej siedziby;
2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej zgodność;
3) określenie zakresu akredytacji;
4) wykaz dokumentów opisujących system zarządzania w jednostce oceniającej zgodność.

2. Do wniosku dołącza się oryginały dokumentów, o których mowa w ust. 1 pkt 4, albo kopie poświadczone przez osoby uprawnione do reprezentowania jednostki oceniającej zgodność.

3. Wniosek składa się w postaci papierowej albo elektronicznej za pomocą środków komunikacji elektronicznej, o których mowa w ustawie z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2013 r. poz. 1422, z 2015 r. poz. 1844 oraz z 2016 r. poz. 147). Jednostka oceniająca zgodność może uzgodnić z Polskim Centrum Akredytacji inny sposób udostępnienia dokumentów, o których mowa w ust. 1 pkt 4.

4. Wniosek złożony za pomocą środków komunikacji elektronicznej opatrzony jest bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.

5. Polskie Centrum Akredytacji rozpatruje wniosek o udzielenie akredytacji i w terminie nie dłuższym niż 12 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku zawiadamia wnioskującą jednostkę o udzieleniu albo odmowie udzielenia akredytacji.

6. Odmowa udzielenia akredytacji następuje po stwierdzeniu, że jednostka oceniająca zgodność nie spełnia wymagań, o których mowa w art. 22 ust. 4.

Art. 24. 1. Dokumentem potwierdzającym udzielenie akredytacji jest certyfikat akredytacji.

2. Certyfikat Akredytacji zawiera co najmniej:

1) oznaczenie jednostki udzielającej akredytacji;
2) nazwę jednostki oceniającej zgodność oraz wskazanie adresu jej siedziby;
3) numer i oznaczenie certyfikatu akredytacji;
4) wskazanie normy zharmonizowanej oraz, jeśli mają zastosowanie, dodatkowych wymagań, o których mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
5) zakres udzielonej akredytacji oraz okres jej ważności;
6) datę wydania i podpis Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji.

3. W okresie ważności akredytacji jednostka oceniająca zgodność jest obowiązana spełniać warunki wynikające z udzielonej akredytacji wskazane w certyfikacie akredytacji.

4. W przypadku naruszenia warunków wskazanych w certyfikacie akredytacji Polskie Centrum Akredytacji może zawiesić akredytację, ograniczyć jej zakres lub cofnąć akredytację.

5. Zawieszenie akredytacji następuje, jeżeli akredytowana jednostka oceniająca zgodność nie spełnia wymagań określonych w art. 22 ust. 4 lub nie wywiązuje się z warunków wskazanych w certyfikacie akredytacji.

6. Ograniczenie zakresu akredytacji lub cofnięcie akredytacji następuje w przypadku nieusunięcia przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność przyczyn będących podstawą zawieszenia akredytacji w terminie wskazanym przez Polskie Centrum Akredytacji.

7. Zawieszenie, ograniczenie zakresu lub cofnięcie akredytacji może nastąpić również na wniosek akredytowanej jednostki oceniającej zgodność.

8. Polskie Centrum Akredytacji jest obowiązane informować ministrów i kierowników urzędów centralnych, właściwych ze względu na przedmiot oceny zgodności, o ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu akredytacji jednostce notyfikowanej.

Art. 25. 1. W przypadku udzielenia, odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia zakresu akredytacji jednostce oceniającej zgodność przysługuje odwołanie.

2. Odwołanie wnosi się do Komitetu Odwoławczego, o którym mowa w art. 57 ust. 1, w terminie 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia o udzieleniu, odmowie udzielenia, cofnięciu, zawieszeniu albo ograniczeniu zakresu akredytacji.

3. Odwołanie rozpatruje zespół trzech ekspertów, wyznaczonych spośród członków Komitetu Odwoławczego przez Przewodniczącego Komitetu Odwoławczego, w terminie 60 dni od dnia doręczenia odwołania.

4. W przypadku gdy rozpatrzenie odwołania wymaga szczególnej wiedzy lub w rozpatrywanej dziedzinie nie ma ekspertów wśród członków Komitetu Odwoławczego, Przewodniczący Komitetu Odwoławczego może powołać eksperta zewnętrznego w skład zespołu rozpatrującego odwołanie.

Art. 26. 1. Po rozpatrzeniu odwołania, o którym mowa w art. 25 ust. 1, Komitet Odwoławczy:

1) stwierdza zasadność odwołania i przekazuje sprawę Polskiemu Centrum Akredytacji do ponownego rozpoznania albo
2) oddala odwołanie.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, jednostce oceniającej zgodność przysługuje skarga do sądu administracyjnego, za pośrednictwem Komitetu Odwoławczego, w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o oddaleniu odwołania; w postępowaniu przed sądem stosuje się odpowiednio przepisy o zaskarżaniu do sądu decyzji administracyjnych.

Rozdział 5

Autoryzacja i notyfikacja

Art. 27. 1. Autoryzacji udziela minister albo kierownik urzędu centralnego właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, zwany dalej „właściwym ministrem”, w drodze decyzji.

2. Autoryzacja jest udzielana na wniosek jednostki oceniającej zgodność.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

1) nazwę jednostki oceniającej zgodność ubiegającej się o autoryzację oraz wskazanie adresu jej siedziby;
2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej zgodność;
3) określenie zakresu autoryzacji.

4. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie warunków, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.

5. W przypadku stwierdzenia naruszenia warunków, o których mowa w art. 28 ust. 1 lub 3, lub niewypełniania obowiązków, o których mowa w art. 30, art. 32–34, właściwy minister, w zależności od charakteru i znaczenia naruszenia, w drodze decyzji administracyjnej, zawiesza autoryzację, ogranicza jej zakres lub cofa autoryzację. Ograniczenie zakresu, zawieszenie lub cofnięcie akredytacji stanowiącej podstawę autoryzacji skutkuje odpowiednio ograniczeniem zakresu, zawieszeniem lub cofnięciem autoryzacji.

Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, która spełnia następujące warunki:

1) jest osobą prawną albo jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej;
2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze;
3) posiada środki niezbędne do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urządzeń lub obiektów;
4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności;
5) posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością;
6) jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywanych zadań;
7) bierze udział w działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, traktując dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane jako ogólne wytyczne;
8) spełnia dodatkowe warunki określone w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12;
9) dysponuje przejrzystymi i powtarzalnymi procedurami oraz opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, procedurami, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności, a także procedurami służącymi prowadzeniu

działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania wyrobu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

2. Domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia warunki określone w ust. 1, jeżeli spełnia w odpowiadającym im zakresie warunki określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach.

3. Autoryzacja jest udzielana pod warunkiem posiadania akredytacji i w zakresie odpowiadającym posiadanej akredytacji. Warunek ten nie dotyczy jednostek administracji rządowej wykonujących w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej czynności związane z prawną kontrolą metrologiczną przyrządów pomiarowych na podstawie ustawy z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz. U. z 2013 r. poz. 1069 oraz z 2015 r. poz. 978).

Art. 29. 1. Notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność dokonuje właściwy minister.

2. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej pod warunkiem, że Komisja Europejska i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie 14 dni od notyfikacji, a w terminie 2 miesięcy od notyfikacji w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji.

3. Właściwy minister po upływie terminów wskazanych w ust. 2 niezwłocznie informuje jednostkę oceniającą zgodność o zastrzeżeniach lub ich braku. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej po jej uwidocznieniu w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym przez Komisję Europejską.

4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.

5. W przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, a także ograniczenia zakresu, zawieszenia lub cofnięcia notyfikacji takiej jednostce, właściwy minister podejmuje działania w celu zapewnienia, aby realizowane przez tę jednostkę zadania z zakresu oceny zgodności zostały przejęte przez inną jednostkę

notyfikowaną lub żeby organy nadzoru rynku, o których mowa w art. 58 ust. 2 i 3, miały dostęp do informacji i dokumentów związanych z realizacją tych zadań.

Art. 30. 1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności według procedur oceny zgodności określonych w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12.

2. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności z zachowaniem proporcjonalności obciążeń administracyjnych i finansowych dla podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów do wielkości, sektora działalności i struktury tych podmiotów, stopnia złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz charakteru procesu produkcyjnego, przestrzegając przy tym jednak odpowiedniego rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu z wymaganiami.

3. W przypadkach określonych w przepisach szczególnych, po przeprowadzeniu oceny zgodności, za oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w ocenie zgodności.

4. Numer identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 3, umieszcza jednostka notyfikowana albo – zgodnie ze wskazówkami tej jednostki – producent albo jego upoważniony przedstawiciel lub instalator.

Art. 31. 1. Jeżeli podczas przeprowadzania oceny zgodności jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnia wymagań określonych w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12, wzywa ona producenta do podjęcia środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu.

2. Jeżeli po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że wyrób przestał spełniać wymagania, cofa albo zawiesza wydany certyfikat i wzywa producenta do podjęcia środków naprawczych. W razie niepodjęcia środków

naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza albo cofa wydany certyfikat.

Art. 32. 1. Od rozstrzygnięć, o których mowa w art. 31, przysługuje odwołanie.

2. Jednostka notyfikowana określa i udostępnia zainteresowanym podmiotom procedurę postępowania z odwołaniami.

3. Odwołanie może zostać złożone w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jednostka notyfikowana może określić dłuższy termin na złożenie odwołania.

4. Odwołanie rozpatrują osoby, które nie brały udziału w podejmowaniu rozstrzygnięcia, którego odwołanie dotyczy.

Art. 33. 1. Jednostka notyfikowana może powierzyć wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, który spełnia warunki określone w art. 28 ust. 1. W takim przypadku jednostka notyfikowana informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności. Jednostka notyfikowana zachowuje zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z oceną zgodności.

2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmioty, o których mowa w ust. 1, niezależnie od tego, gdzie mają one siedzibę.

3. Wykonywanie czynności może być powierzane podmiotom, o których mowa w ust. 1, wyłącznie za zgodą podmiotu zlecającego ocenę zgodności.

4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana przechowywać i udostępniać na żądanie właściwego ministra dokumenty potwierdzające spełnianie przez podmioty, o których mowa w ust. 1, warunków określonych w art. 28 ust. 1 oraz dokumenty dotyczące prac wykonanych przez te podmioty.

Art. 34. 1. Jednostki notyfikowane niezwłocznie informują właściwego ministra:

1) o odmowie wydania, ograniczeniu zakresu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów, jak również o wyrobach, których dotyczą;
2) o okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na spełnianie warunków, o których mowa w art. 28;

3) o żądaniu informacji na temat działalności w zakresie oceny zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 58 ust. 2 i 3;
4) na jego żądanie, o realizowanych przez nie działaniach związanych z przeprowadzaniem oceny zgodności w zakresie posiadanej notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej.

2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym prowadzącym działalność w zakresie oceny zgodności w stosunku do takich samych rodzajów wyrobów informacje na temat przyczyn negatywnych wyników oceny zgodności, a na żądanie, również o okolicznościach, które zdecydowały o wyniku pozytywnym oceny zgodności.

Art. 35. 1. Właściwy minister sprawuje nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych obejmuje również czynności związane z oceną zgodności powierzane do wykonania podmiotom, o których mowa w art. 33.

2. Właściwy minister może powierzyć Polskiemu Centrum Akredytacji niektóre zadania z zakresu nadzoru, w uzgodnieniu z Dyrektorem Polskiego Centrum Akredytacji.

3. Właściwy minister zapewnia poufność informacji, które otrzymuje od jednostek notyfikowanych.

Art. 36. 1. Właściwy minister jest uprawniony do kontroli jednostek notyfikowanych.

2. Czynności kontrolne przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez właściwego ministra, które zawiera:

1) imię i nazwisko osoby dokonującej kontroli;
2) nazwę kontrolowanej jednostki notyfikowanej;
3) zakres kontroli.

3. Osoby upoważnione przez właściwego ministra do dokonania kontroli są uprawnione do:

1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu i lokalu jednostki notyfikowanej w dniach i godzinach ich pracy;
2) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień oraz okazania dokumentów związanych z działalnością objętą notyfikacją;

3) żądania udzielenia, w wyznaczonym terminie, pisemnych i ustnych wyjaśnień w sprawach objętych zakresem kontroli.

4. Czynności kontrolnych dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej.

5. Z przeprowadzonej kontroli sporządza się protokół i przedstawia kontrolowanemu.

Art. 37. 1. Akredytowana jednostka własna stanowi oddzielną i wyraźnie wyodrębnioną część podmiotu gospodarczego i nie jest zaangażowana w projektowanie, produkcję, dostawę, instalację, użytkowanie lub konserwację ocenianych przez nią wyrobów.

2. Akredytowana jednostka własna spełnia następujące wymagania:

1) jest akredytowana zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
2) jednostka i jej pracownicy posiadają wyznaczone miejsce w strukturze organizacyjnej w ramach organizacji macierzystej;
3) jednostka posługuje się takimi metodami sprawozdawczości w ramach organizacji macierzystej, które zapewniają jej bezstronność i dowodzą tej bezstronności wobec krajowej jednostki akredytującej;
4) jednostka i jej pracownicy nie odpowiadają za projektowanie, produkcję, dostawę, instalację, obsługę lub konserwację ocenianych przez nich wyrobów oraz nie angażują się w żadną działalność, która mogłaby uchybiać niezależności ich opinii oraz rzetelności oceny;
5) świadczy usługi wyłącznie na rzecz podmiotu gospodarczego, do którego przynależy.

3. Akredytowane jednostki własne nie podlegają notyfikacji, natomiast na żądanie informacja o ich akredytacji jest przekazywana właściwemu ministrowi przez podmiot gospodarczy lub Polskiemu Centrum Akredytacji.

Rozdział 6

Polskie Centrum Akredytacji

Art. 38. 1. Polskie Centrum Akredytacji, zwane dalej „Centrum”, jest krajową jednostką akredytującą.

2. Centrum jest państwową osobą prawną.

3. Nadzór nad Centrum sprawuje minister właściwy do spraw gospodarki, zwany dalej „Ministrem”.

4. Centrum działa na podstawie ustawy oraz statutu.

5. Minister, w drodze zarządzenia, nadaje Centrum statut, określając w szczególności strukturę organizacyjną Centrum.

6. Centrum jest uprawnione do używania wizerunku orła ustalonego dla godła Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 39. 1. Do zakresu działania Centrum należy:

1) akredytowanie jednostek oceniających zgodność;
2) sprawowanie nadzoru nad akredytowanymi jednostkami oceniającymi zgodność, w zakresie spełniania przez nie wymagań, o których mowa w art. 22 ust. 4 i art. 24 ust. 3;
3) prowadzenie wykazu akredytowanych jednostek oceniających zgodność;
4) prowadzenie działań popularyzujących i promujących zagadnienia akredytacji, w tym organizowanie szkoleń i prowadzenie działalności wydawniczej, przy czym działania te nie mogą mieć charakteru komercyjnych usług doradczych;
5) współpraca międzynarodowa w zakresie akredytacji, w szczególności w ramach członkostwa w jednostce, o której mowa w art. 14 rozporządzenia WE nr 765/2008.

2. Centrum może zawierać z zagranicznymi jednostkami akredytującymi porozumienia o wzajemnym uznawaniu kompetencji akredytowanych jednostek oceniających zgodność.

Art. 40. Organami Centrum są:

1) Dyrektor Centrum, zwany dalej „Dyrektorem”;
2) Rada do Spraw Akredytacji, zwana dalej „Radą”.

Art. 41. 1. Dyrektor jest powoływany przez Ministra. Kandydata na stanowisko Dyrektora wyłania się w drodze konkursu przeprowadzonego przez Ministra.

2. Minister ogłasza konkurs na stanowisko Dyrektora:

1) co najmniej na 6 tygodni przed upływem kadencji Dyrektora;
2) niezwłocznie – w przypadku odwołania albo śmierci Dyrektora.

3. Minister powołuje, na wniosek Dyrektora, nie więcej niż dwóch zastępców Dyrektora spośród kandydatów wyłonionych w drodze konkursu przeprowadzonego przez Dyrektora.

4. Dyrektor ogłasza konkurs na stanowisko zastępcy Dyrektora:

1) co najmniej na 6 tygodni przed upływem kadencji zastępcy Dyrektora;
2) niezwłocznie – w przypadku odwołania albo śmierci zastępcy Dyrektora.

5. Informację o ogłoszonym konkursie Dyrektor przekazuje niezwłocznie Ministrowi.

6. W przypadku niewyłonienia w drodze konkursu kandydata na stanowisko Dyrektora Minister przeprowadza nowy konkurs.

7. W przypadku niewyłonienia w drodze konkursu kandydata na stanowisko zastępcy Dyrektora Dyrektor przeprowadza nowy konkurs.

8. Minister właściwy do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia, regulaminy konkursów na stanowiska, o których mowa w ust. 1 i 3, sposób wyłaniania komisji konkursowej, sposób publikacji informacji o konkursie oraz dokumentowania spełniania wymagań dotyczących doświadczenia i kwalifikacji zawodowych kandydatów, uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości i rzetelności procedury konkursowej.

Art. 42. 1. Kandydatem na stanowisko Dyrektora może być osoba, która:

1) korzysta z pełni praw publicznych;
2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
3) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny;
4) posiada znajomość języka angielskiego w stopniu umożliwiającym swobodne porozumiewanie się;
5) posiada kompetencje kierownicze;
6) posiada doświadczenie w kierowaniu zespołami pracowniczymi;
7) posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w wykonywaniu pracy związanej z przeprowadzaniem oceny zgodności.

2. Do kandydatów na stanowiska zastępców Dyrektora stosuje się przepisy ust. 1.

Art. 43. 1. Kadencja Dyrektora i zastępców Dyrektora trwa 4 lata, z uwzględnieniem art. 45 ust. 3.

2. Dyrektor i jego zastępcy pełnią obowiązki do dnia powołania następców.

Art. 44. Powołanie, o którym mowa w art. 41 ust. 1 i 3, stanowi nawiązanie stosunku pracy na podstawie powołania w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1502, z późn. zm.[3)]).

Art. 45. 1. Minister odwołuje Dyrektora w przypadku:

1) złożenia rezygnacji;
2) utraty zdolności do pełnienia obowiązków na skutek długotrwałej choroby, trwającej co najmniej 6 miesięcy;
3) zaprzestania spełniania któregokolwiek z wymagań określonych w art. 42 ust. 1 pkt 1 i 2;
4) działania niezgodnego z prawem lub zasadami rzetelności i gospodarności;
5) niezatwierdzenia rocznego sprawozdania finansowego Centrum lub jego nieprzedstawienia w terminie określonym w art. 47 ust. 5.

2. Minister odwołuje zastępcę Dyrektora w przypadkach określonych w ust. 1 pkt 1–4.

3. W przypadku odwołania Dyrektora przed upływem kadencji nowo powołany Dyrektor może przeprowadzić konkurs na stanowiska zastępców Dyrektora.

Art. 46. Minister ustala wysokość wynagrodzenia Dyrektora oraz zastępców Dyrektora zgodnie z przepisami ustawy z dnia 3 marca 2000 r. o wynagradzaniu osób kierujących niektórymi podmiotami prawnymi (Dz. U. z 2015 r. poz. 2099).

Art. 47. 1. Dyrektor kieruje działalnością Centrum, jest odpowiedzialny za prawidłowe i sprawne realizowanie zadań Centrum i reprezentuje je na zewnątrz.

2. Dyrektor jest odpowiedzialny za gospodarkę finansową Centrum oraz za zarządzanie i gospodarowanie majątkiem Centrum.

3. Dyrektor jest uprawniony do samodzielnego dokonywania czynności prawnych w imieniu Centrum.

4. Dyrektor przygotowuje i przedstawia Ministrowi, po uzyskaniu pozytywnej opinii Rady, do zatwierdzenia projekt rocznego planu finansowego Centrum i planu

---

[3)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1662 oraz z 2015 r. poz. 1066, 1220, 1224, 1240 i 1268.

finansowego w układzie zadaniowym na dany rok budżetowy oraz na 2 kolejne lata, z uwzględnieniem terminów określanych przez ministra właściwego do spraw finansów publicznych dla przedłożenia materiałów do projektu ustawy budżetowej.

5. Dyrektor przygotowuje i przedstawia Ministrowi, po uzyskaniu pozytywnej opinii Rady, do zatwierdzenia roczne sprawozdanie finansowe Centrum wraz z opinią podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych, o którym mowa w art. 55, w terminie do dnia 31 marca każdego roku.

6. Dyrektor przygotowuje i przedstawia Ministrowi, w terminie do dnia 31 marca każdego roku, zatwierdzone przez Radę projekty rocznego planu działania Centrum obejmującego kwestie realizacji poszczególnych zadań Centrum oraz rocznego sprawozdania z realizacji zadań Centrum.

Art. 48. 1. Do zadań Rady należy:

1) opiniowanie stanu i kierunków rozwoju akredytacji;
2) opiniowanie działalności merytorycznej Centrum;
3) opiniowanie rocznych planów i sprawozdań, o których mowa w art. 47 ust. 4 i 5;
4) zatwierdzanie rocznych planów i sprawozdań, o których mowa w art. 47 ust. 6;
5) opiniowanie wniosków w sprawie podziału zysku Centrum, o których mowa w art. 54 ust. 1;
6) wyrażanie opinii w sprawie powołania i odwołania członków Komitetu, o którym mowa w art. 57 ust. 1.

2. Rada w celu wykonania swoich zadań ma prawo wglądu do dokumentów Centrum i może żądać niezbędnych informacji od Dyrektora, z zastrzeżeniem dokumentów stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

Art. 49. 1. Członków Rady powołuje Minister spośród kandydatów zgłoszonych przez organy i organizacje, o których mowa w ust. 2.

2. Rada liczy nie więcej niż 20 osób. W skład Rady wchodzą:

1) w liczbie zapewniającej równowagę głosów w Radzie:
   a) przedstawiciele organów administracji rządowej,
   b) przedstawiciele organizacji reprezentujących jednostki oceniające zgodność,

c) przedstawiciele ogólnopolskich organizacji konsumenckich, pracodawców, gospodarczych i naukowo-technicznych;

2) przedstawiciel Polskiego Komitetu Normalizacyjnego;

3) przedstawiciel Prezesa Głównego Urzędu Miar.

3. Kandydatem na członka Rady może być osoba, która:

1) korzysta z pełni praw publicznych;

2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;

3) posiada wiedzę i niezbędne doświadczenie w zakresie akredytacji i oceny zgodności.

4. Kadencja Rady trwa 5 lat.

5. Ta sama osoba może pełnić funkcję członka Rady nie dłużej niż przez dwie kadencje.

6. Minister odwołuje członka Rady w przypadku:

1) złożenia rezygnacji;

2) utraty zdolności do pełnienia obowiązków na skutek długotrwałej choroby, trwającej co najmniej 6 miesięcy;

3) niewypełniania lub nienależytego wypełniania obowiązków;

4) zaprzestania spełniania któregokolwiek z wymagań określonych w ust. 3 pkt 1 i 2.

7. W przypadku odwołania lub śmierci członka Rady przed upływem kadencji Minister niezwłocznie powołuje na jego miejsce inną osobę do końca kadencji, z zachowaniem zasady, o której mowa w ust. 1.

Art. 50. 1. Pracami Rady kieruje przewodniczący wybierany przez Radę spośród jej członków.

2. Przewodniczący zwołuje posiedzenia Rady w miarę potrzeb, nie rzadziej jednak niż raz na 3 miesiące.

3. Przewodniczący zwołuje posiedzenia Rady z własnej inicjatywy, na wniosek Ministra, Dyrektora lub co najmniej pięciu członków Rady, nie później niż w terminie 4 tygodni od dnia otrzymania wniosku.

4. Rada podejmuje uchwały bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej połowy liczby członków Rady.

5. Rada może powoływać komisje lub komitety techniczne właściwe do opiniowania działalności merytorycznej Centrum. W skład komitetów technicznych mogą wchodzić eksperci zewnętrzni.

6. Szczegółowy tryb działania Rady, wyboru przewodniczącego oraz powoływania i funkcjonowania komisji lub komitetów technicznych określa regulamin ustanowiony przez Radę.

7. Zamiejscowi członkowie Rady otrzymują zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77^5§ 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

Art. 51. 1. Centrum prowadzi samodzielną gospodarkę finansową.

2. Centrum prowadzi działalność nienastawioną na zysk.

3. Centrum finansuje inwestycje ze środków własnych.

4. Przychodami Centrum są:

1) przychody z prowadzonej działalności, o której mowa w art. 39 ust. 1 pkt 1, 2 i 4;
2) inne przychody.

5. Koszty działalności Centrum, w tym wynagrodzenia pracowników, są pokrywane z przychodów, o których mowa w ust. 4.

6. Dyrektor Centrum określi zasady wynagradzania pracowników Centrum zgodnie z art. 77^2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

7. Za czynności związane z:

1) formalną oceną wniosku o akredytację,
2) oceną jednostki oceniającej zgodność w procesie akredytacji,
3) wystawieniem certyfikatu akredytacji,
4) sprawowaniem nadzoru nad akredytowanymi jednostkami oceniającymi zgodność,
5) uczestnictwem w krajowym systemie akredytacji

– pobiera się opłaty.

8. Minister w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania opłat za czynności związane z akredytacją jednostek oceniających zgodność oraz maksymalne wysokości opłat z uwzględnieniem okoliczności, że stawki tych opłat powinny zapewnić pokrycie kosztów ich przeprowadzenia oraz zasady określonej w ust. 2.

Art. 52. 1. Podstawę gospodarki finansowej Centrum w okresie od dnia 1 stycznia do dnia zatwierdzenia przez Ministra rocznego planu finansowego Centrum stanowi projekt tego planu pozytywnie zaopiniowany przez Radę.

2. W rocznym planie finansowym Centrum mogą być dokonywane zmiany przychodów i kosztów po uzyskaniu zgody Ministra. O dokonanych zmianach należy niezwłocznie powiadomić ministra właściwego do spraw finansów publicznych.

Art. 53. 1. Centrum tworzy następujące fundusze:

1) fundusz podstawowy;
2) fundusz z aktualizacji wyceny;
3) fundusz płac;
4) zakładowy fundusz świadczeń socjalnych;
5) zakładowy fundusz nagród.

2. Zakładowy fundusz nagród stanowi 8,5% funduszu płac.

Art. 54. 1. Minister, na wniosek Dyrektora, pozytywnie zaopiniowany przez Radę, dokonuje podziału zatwierdzonego zysku Centrum.

2. Zysk Centrum może być przeznaczony na rozwój Centrum w zakresie działalności, o której mowa w art. 39 ust. 1, oraz zwiększenie funduszu podstawowego.

Art. 55. 1. Roczne sprawozdanie finansowe Centrum podlega badaniu przez podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych.

2. Minister dokonuje wyboru podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych.

Art. 56. W ramach nadzoru, o którym mowa w art. 38 ust. 3, Minister:

1) sprawuje kontrolę finansową nad Centrum na zasadach i w trybie określonych w przepisach o kontroli w administracji rządowej;
2) zatwierdza projekt rocznego planu finansowego Centrum;
3) wyraża zgodę na zmianę planu finansowego Centrum;
4) zatwierdza roczne sprawozdanie finansowe Centrum;
5) przyjmuje sprawozdanie z działalności Centrum przedstawione przez Dyrektora;
6) dokonuje oceny działalności Centrum na podstawie sprawozdania, o którym mowa w pkt 5.

Art. 57. 1. Przy Centrum działa Komitet Odwoławczy, liczący od 3 do 10 członków – ekspertów posiadających odpowiednią wiedzę i doświadczenie w zakresie akredytacji.

2. Do zadań Komitetu Odwoławczego należy rozpatrywanie odwołań w sprawach odmowy udzielenia, zawieszenia, cofnięcia lub ograniczenia zakresu akredytacji.

3. Minister, po zasięgnięciu opinii Rady, powołuje i odwołuje członków Komitetu Odwoławczego.

4. Członkostwa w Komitecie Odwoławczym nie można łączyć z członkostwem w Radzie.

5. Organizację i tryb pracy Komitetu Odwoławczego określa regulamin uchwalony przez ten komitet.

6. Obsługę organizacyjną i finansową Komitetu Odwoławczego zapewnia Centrum.

Rozdział 7

System nadzoru rynku

Oddział 1

Przepisy ogólne

Art. 58. 1. System nadzoru rynku tworzą organy wymienione w ust. 2 i 3, zwane dalej „organami nadzoru rynku”, oraz organy celne.

2. Kontrolę spełniania przez wyroby wymagań lub kontrolę w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia prowadzą:

1) wojewódzcy inspektorzy Inspekcji Handlowej;
2) inspektorzy pracy;
3) Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej;
4) Prezes Urzędu Transportu Kolejowego;
5) organy nadzoru budowlanego;
6) Prezes Wyższego Urzędu Górniczego;
7) dyrektorzy urzędów morskich;
8) wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego;
9) dyrektorzy okręgowych urzędów miar.

3. Postępowania, o których mowa w art. 76 ust. 1 i art. 85 ust. 1, prowadzą:

1) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zwany dalej „Prezesem UOKiK”;
2) okręgowi inspektorzy pracy;
3) Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej;
4) Prezes Urzędu Transportu Kolejowego;
5) organy nadzoru budowlanego;
6) Prezes Wyższego Urzędu Górniczego;
7) dyrektorzy urzędów morskich;
8) wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego;
9) Prezes Głównego Urzędu Miar.

Art. 59. 1. Prezes UOKiK jest także organem monitorującym funkcjonowanie systemu nadzoru rynku.

2. Do zadań Prezesa UOKiK należy:

1) współpraca z innymi krajowymi organami nadzoru rynku, organami nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także z organami celnymi;
2) uczestnictwo w pracach organów Rady Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej, unijnych grup do spraw współpracy administracyjnej oraz w forach międzynarodowych w zakresie systemu nadzoru rynku;
3) przekazywanie innym krajowym organom nadzoru rynku, Komisji Europejskiej oraz organom nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także organom celnym informacji wskazujących, że wyrób wprowadzony do obrotu nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie oraz o podjętych działaniach;
4) podawanie do publicznej wiadomości i przekazywanie Komisji Europejskiej informacji o krajowych organach nadzoru rynku i ich kompetencjach;
5) sporządzanie i aktualizacja okresowych planów i sprawozdań dotyczących funkcjonowania krajowego systemu nadzoru rynku oraz podawanie ich do publicznej wiadomości, a także ich przekazywanie Komisji Europejskiej, państwom członkowskim Unii Europejskiej i państwom członkowskim

Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. Do zadań organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 58 ust. 2, należy:

1) przeprowadzanie kontroli, w tym na wniosek Prezesa UOKiK, i informowanie o jej wynikach;
2) informowanie Prezesa UOKiK, na jego wniosek, o działaniach podjętych w zakresie nadzoru rynku;
3) współpraca z Prezesem UOKiK, innymi krajowymi organami nadzoru rynku oraz organami nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także organami celnymi;
4) wydawanie opinii o spełnianiu przez wyroby wymagań dla organów celnych.

4. Do zadań organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 58 ust. 3 pkt 2–9, należy:

1) niezwłoczne przekazywanie Prezesowi UOKiK kopii decyzji ostatecznych, o których mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4;
2) współpraca z Prezesem UOKiK, innymi krajowymi organami nadzoru rynku oraz organami nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także organami celnymi;
3) uczestnictwo w pracach unijnych grup do spraw współpracy administracyjnej oraz w forach międzynarodowych w zakresie systemu nadzoru rynku.

5. Okresowe plany kontroli oraz roczne sprawozdania z przeprowadzonych kontroli i podjętych działań są sporządzane i przekazywane Prezesowi UOKiK przez:

1) Głównego Inspektora Pracy;
2) Prezesa Urzędu Komunikacji Elektronicznej;
3) Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego;
4) Głównego Inspektora Nadzoru Budowlanego;
5) Prezesa Wyższego Urzędu Górniczego;
6) dyrektorów urzędów morskich;

7) Głównego Inspektora Transportu Drogowego;
8) Prezesa Głównego Urzędu Miar.

6. Prezes UOKiK może zgłaszać uwagi do planów, o których mowa w ust. 5.

Art. 60. 1. Prezes UOKiK może wystąpić do organów nadzoru rynku z wnioskami dotyczącymi realizacji ich zadań w ramach systemu nadzoru rynku.

2. Na wniosek organów nadzoru rynku, organy celne udostępniają dane dotyczące podmiotów dokonujących przywozu wyrobów z państw trzecich, w tym informacje objęte tajemnicą celną, w zakresie niezbędnym do prowadzenia przez organy nadzoru rynku kontroli oraz postępowań, o których mowa w art. 76 ust. 1 i art. 85 ust. 1.

Art. 61. 1. Prezes UOKiK prowadzi rejestr wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, zwany dalej „rejestrem”.

2. W rejestrze są gromadzone w szczególności:
1) dane umożliwiające identyfikację wyrobu;
2) informacje o:
   a) rodzaju i zakresie niezgodności wyrobu z wymaganiami lub zagrożeniu, jakie może stwarzać,
   b) środkach, jakie zastosowano w odniesieniu do wyrobu.

3. Prezes UOKiK dokonuje wpisów do rejestru w przypadku wydania decyzji ostatecznych, o których mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4.

4. Prezes UOKiK, na wniosek organu nadzoru rynku lub z urzędu, usuwa wpis z rejestru w przypadku gdy:
1) strona postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1 wykaże, że wykonała decyzję ostateczną, o której mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4; wpis usuwa się nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od dnia przedstawienia odpowiednich informacji;
2) podmiot gospodarczy, będący stroną postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1, zaprzestał prowadzenia działalności gospodarczej; wpis usuwa się nie wcześniej niż po upływie 24 miesięcy od dnia jego dokonania.

5. Informacje zawarte w rejestrze są publicznie dostępne.

6. Prezes UOKiK może w każdym czasie podać do publicznej wiadomości informacje zawarte w rejestrze.

7. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób prowadzenia rejestru oraz szczegółowy zakres wprowadzanych danych, mając na względzie zapewnienie opinii publicznej dostępu do informacji o wyrobach wprowadzanych na rynek polski, które nie spełniły wymagań lub stwarzają zagrożenie.

Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.

2. W przypadku zastrzeżeń co do zasadności przyjętych przez inne państwo członkowskie środków administracyjnych, o których informacje zostały wprowadzone do systemu, o którym mowa w ust. 1, Prezes UOKiK, na wniosek właściwego organu nadzoru rynku, może wyrazić sprzeciw wobec tych środków, jeżeli jest to uzasadnione realizacją celów, o których mowa w art. 2.

Art. 63. 1. Do kontroli w zakresie nieuregulowanym w niniejszej ustawie stosuje się przepisy dotyczące działania organów nadzoru rynku oraz przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 584, z późn. zm.[4)]).

2. W przypadku, o którym mowa w art. 74 ust. 2, art. 75 ust. 1, oraz do postępowań, o których mowa w art. 76 ust. 1 i art. 85 ust. 1, w zakresie nieuregulowanym w niniejszej ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23).

3. Do ponoszenia opłat, o których mowa w art. 74 i art. 86, w zakresie nieuregulowanym stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2015 r. poz. 613, z późn. zm.[5)]), z

---

[4)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 699, 875, 978, 1197, 1268, 1272, 1618, 1649, 1688, 1712, 1844 i 1893 oraz z 2016 r. poz. 65.

[5)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 699, 978, 1197, 1269, 1311, 1649, 1923, 1932 i 2184 oraz z 2016 r. poz. 195.

wyłączeniem przepisów dotyczących odsetek za zwłokę, oraz przepisy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Oddział 2

Kontrola w systemie nadzoru rynku

Art. 64. 1. Organy nadzoru rynku prowadzą kontrole spełniania przez wyroby wymagań lub kontrole w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia, zwane dalej „kontrolą”, z urzędu lub na wniosek Prezesa UOKiK.

2. Organy nadzoru rynku przeprowadzają kontrolę u podmiotów gospodarczych oraz przedsiębiorców będących użytkownikami wyrobów, zwanych dalej „kontrolowanymi”.

3. Za zgodą organu nadzoru rynku w kontroli może uczestniczyć również pracownik upoważniony przez Prezesa UOKiK, do czynności którego stosuje się przepisy dotyczące osoby kontrolującej.

4. W kontroli prowadzonej przez organ nadzoru rynku może uczestniczyć przedstawiciel właściwego organu nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, do czynności którego stosuje się przepisy dotyczące osoby kontrolującej.

Art. 65. Jednostki notyfikowane współpracują z organami nadzoru rynku w celu ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie.

Art. 66. Kontrolowany oraz inne podmioty posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, są obowiązani do przekazania tych dowodów i udzielania informacji na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego kontrolę.

Art. 67. 1. Jeżeli kontrolowany lub podmioty, o których mowa w art. 66, nie udzielą informacji lub nie współpracują w toku kontroli, ustaleń dokonuje się na podstawie dowodów, danych lub informacji dostępnych organowi nadzoru rynku prowadzącemu kontrolę.

2. Kontrolowanego lub podmioty, o których mowa w art. 66, informuje się o skutkach działań określonych w ust. 1.

Art. 68. 1. Uzyskane w toku kontroli lub prowadzonych postępowań, o których mowa w art. 76 ust. 1 i art. 85 ust. 1, informacje, w tym objęte tajemnicą przedsiębiorstwa, i dowody podlegają ujawnieniu, jeżeli jest to niezbędne ze względu na konieczność usunięcia zagrożeń związanych z wyrobem.

2. Organ nadzoru rynku może ujawnić informacje, w tym objęte tajemnicą przedsiębiorstwa, oraz dowody uzyskane w toku kontroli lub prowadzonych postępowań, o których mowa w art. 76 ust. 1 i art. 85 ust. 1, w zakresie niezbędnym do wyjaśnienia podjętych w postępowaniu rozstrzygnięć.

Art. 69. 1. W toku kontroli osoba kontrolująca, w zakresie objętym kontrolą, ma prawo w szczególności:

1) żądać udostępnienia wszelkiego rodzaju dokumentów i nośników informacji związanych z przedmiotem kontroli, a także sporządzania z nich kopii i notatek;
2) dokonywać oględzin terenów, obiektów, pomieszczeń, wyrobów, środków transportu i innych rzeczy;
3) legitymować osoby w celu stwierdzenia ich tożsamości;
4) żądać udzielenia, w wyznaczonym terminie, pisemnych i ustnych wyjaśnień;
5) przesłuchiwać osoby w charakterze strony lub świadka;
6) zasięgać opinii biegłych;
7) zabezpieczać dowody i wyroby;
8) pobierać nieodpłatnie próbki wyrobów do badań;
9) gromadzić inne niezbędne dowody.

2. Jeżeli dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt 1, sporządzono w języku obcym, osoba kontrolująca może żądać, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia kontroli, tłumaczenia tych dokumentów na język polski.

3. Osoba kontrolująca jest uprawniona do wstępu oraz poruszania się na terenie, w obiektach i pomieszczeniach kontrolowanego za okazaniem legitymacji służbowej oraz upoważnienia do przeprowadzenia kontroli.

4. Osoba kontrolująca podlega przepisom bezpieczeństwa i higieny pracy obowiązującym w jednostce kontrolowanej.

Art. 70. 1. Kontrolę przeprowadza się w obecności kontrolowanego lub jego upoważnionego pracownika.

2. Kontrolowany lub jego upoważniony pracownik są obowiązani umożliwić organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, w szczególności dokonanie czynności kontrolnych, o których mowa w art. 69 ust. 1–3.

3. Kontrolowany lub jego upoważniony pracownik są obowiązani, w zakresie objętym kontrolą, do:

1) udzielania wszelkich informacji lub wyjaśnień;
2) sporządzania we własnym zakresie i udostępniania kopii dokumentów, w tym wydruków danych posiadanych w postaci elektronicznej, wskazanych przez osobę kontrolującą;
3) zapewniania wydzielonych miejsc do przechowywania dowodów i wyrobów.

Art. 71. Podmiot gospodarczy będący w posiadaniu wyrobów lub dokumentów objętych zakresem kontroli przeprowadzanej u innego podmiotu gospodarczego lub przedsiębiorcy będącego użytkownikiem wyrobu jest obowiązany, na żądanie organu nadzoru rynku, do ich udostępnienia oraz umożliwienia pobrania próbek wyrobów do badań.

Art. 72. 1. W celu stwierdzenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, organ nadzoru rynku może poddać go badaniom lub zlecić ich przeprowadzenie.

2. W celu poddania wyrobu badaniom, o których mowa w ust. 1, organ nadzoru rynku pobiera nieodpłatnie próbki wyrobu w ilościach niezbędnych do przeprowadzenia badań.

3. Równocześnie z pobraniem próbki wyrobu należy pobrać i zabezpieczyć dodatkową próbkę w ilości odpowiadającej ilości pobranej do badań, zwanej dalej „próbką kontrolną”.

4. Kontrolowany jest obowiązany przechowywać próbkę kontrolną w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości lub cech charakterystycznych wyrobu, do czasu jej zwolnienia przez organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę. W przypadku wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1, próbkę zwalnia się spod zabezpieczenia na wniosek organu nadzoru rynku prowadzącego postępowanie.

5. Próbki kontrolnej nie pobiera się, jeżeli:

1) pobranie próbki byłoby utrudnione ze względu na wartość, rodzaj lub ilość wyrobu;
2) przechowanie próbki w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości lub cech charakterystycznych wyrobu jest niemożliwe.

6. Badanie próbki kontrolnej odbywa się na wniosek kontrolowanego lub organ nadzoru rynku może zbadać ją z urzędu.

Art. 73. W przypadku zabezpieczenia dowodów, wyrobów, pobrania próbek, dokonania oględzin lub przeprowadzenia innych czynności sporządza się protokół.

Art. 74. 1. W przypadku stwierdzenia, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, opłaty związane z badaniami ponosi podmiot gospodarczy, który wprowadził wyrób do obrotu lub oddał go do użytku.

2. Opłaty ustala organ nadzoru rynku, który poniósł koszty badań, w formie postanowienia, na które służy zażalenie.

3. Opłaty ustala się na podstawie uzasadnionych kosztów poniesionych w związku z badaniami wyrobu.

4. Opłaty stanowią dochód budżetu państwa.

5. W przypadku stwierdzenia, że wyrób spełnia wymagania lub nie stwarza zagrożenia, opłaty związane z badaniami ponosi Skarb Państwa.

6. W przypadku, gdy koszty badań wyrobu poniósł organ celny, przepisy ust. 2–5 stosuje się odpowiednio, z tym, że ustalenie opłat przez organ celny następuje na podstawie ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa, z wyłączeniem przepisów dotyczących odsetek za zwłokę. Do opłat stosuje się przepisy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Art. 75. 1. W przypadku gdy w wyniku kontroli organ nadzoru rynku, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

2. Organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną, która przeprowadzała ocenę zgodności, o stwierdzeniu niespełniania wymagań lub stwarzaniu zagrożenia przez wyrób.

3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.

4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.

Oddział 3

Postępowania administracyjne w systemie nadzoru rynku

Art. 76. 1. Postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami wszczyna się z urzędu, w przypadku stwierdzenia w toku kontroli, że wyrób nie spełnia wymagań.

2. Postępowanie prowadzi się nie dłużej niż 4 miesiące.

Art. 77. Organ nadzoru rynku w celu zbadania zasadności wszczęcia postępowania lub w jego toku, może w szczególności:

1) przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie dodatkowej kontroli;
2) zwrócić się do podmiotu gospodarczego o udzielenie dodatkowych informacji lub wyjaśnień dotyczących wyrobu.

Art. 78. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji, przedłużyć okres obowiązywania zakazu, o którym mowa w art. 75 ust. 1, do czasu zakończenia postępowania.

Art. 79. 1. Stroną postępowania jest wyłącznie podmiot gospodarczy, wobec którego postępowanie zostało wszczęte.

2. Organizacja społeczna może występować z żądaniem dopuszczenia jej do udziału w postępowaniu na prawach strony tylko w przypadku, gdy osoba będąca stroną postępowania jest członkiem tej organizacji.

Art. 80. 1. Dowodem z dokumentu w postępowaniu może być tylko oryginał dokumentu lub jego kopia poświadczona przez organ administracji publicznej, notariusza, adwokata, radcę prawnego, rzecznika patentowego, doradcę podatkowego, stronę postępowania lub upoważnionego pracownika strony postępowania.

2. Jeżeli dokument został sporządzony w języku obcym, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może zażądać także przekazania tłumaczenia na język polski tego dokumentu albo jego części, mającej stanowić dowód w sprawie.

Art. 81. W przypadku gdy próbka kontrolna nie została zbadana w toku kontroli, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może ją poddać badaniu z urzędu lub na wniosek strony postępowania.

Art. 82. 1. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze postanowienia, wyznaczyć stronie postępowania termin na przedstawienie dowodów potwierdzających:

1) usunięcie niezgodności wyrobu,
2) wycofanie wyrobu z obrotu lub użytku,
3) odzyskanie wyrobu,
4) zniszczenie wyrobu, lub
5) powiadomienie konsumentów lub innych użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach, określając termin i sposób powiadomienia.

2. Środki, o których mowa w ust. 1, stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonej niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz stopnia zagrożenia powodowanego przez wyrób, mając na celu w szczególności usunięcie istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia użytkowników wyrobu, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego.

3. Podmioty gospodarcze inne niż strona postępowania, posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub potwierdzające podjęcie przez stronę postępowania działań, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do ich przekazania na żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego postępowanie.

4. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może przeprowadzić albo zlecić organowi, o którym mowa w art. 58 ust. 2, przeprowadzenie kontroli mającej na celu ustalenie, czy strona postępowania podjęła działania, o których mowa w ust. 1.

Art. 83. Do terminu określonego w art. 76 ust. 2 nie wlicza się:

1) terminu wyznaczonego stronie postępowania na przedstawienie dowodów, o których mowa w art. 82 ust. 1;

2) okresu od dnia wystąpienia o przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 82 ust. 4, do dnia przedstawienia wyników tej kontroli organowi nadzoru rynku prowadzącemu postępowanie.

Art. 84. 1. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie wydaje decyzję o umorzeniu postępowania, jeżeli:

1) stwierdzi, że wyrób spełnia wymagania;
2) niezgodność wyrobu z wymaganiami została usunięta, wyrób został wycofany z obrotu lub użytku, odzyskany, zniszczony lub powiadomiono użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach;
3) postępowanie z innych przyczyn stało się bezprzedmiotowe.

2. Jeżeli stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności wyrobu z wymaganiami, wycofanie wyrobu z obrotu lub użytku, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji:

1) nakazać usunięcie niezgodności;
2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu lub użytku;
3) zakazać udostępniania wyrobu;
4) nakazać odzyskanie wyrobu;
5) nakazać zniszczenie wyrobu;
6) nakazać powiadomienie konsumentów lub innych użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami, określając termin i sposób powiadomienia.

3. Środki, o których mowa w ust. 2, stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonej niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz stopnia zagrożenia powodowanego przez wyrób, mając na celu w szczególności usunięcie istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia użytkowników wyrobu, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego.

4. Zniszczenie wyrobu może zostać nakazane jedynie w przypadku stwierdzenia, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, którego nie można usunąć w inny sposób.

5. Jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 2, dotyczy dystrybutora, środki mają zastosowanie wyłącznie wobec wyrobów przez niego udostępnionych.

6. W decyzji, o której mowa w ust. 2, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie określa termin i sposób poinformowania przez stronę postępowania o wykonaniu decyzji.

7. Jeżeli wymaga tego interes użytkowników wyrobu, organ prowadzący postępowanie nadaje decyzji, o której mowa w ust. 2, rygor natychmiastowej wykonalności.

8. W celu stwierdzenia, czy decyzja, o której mowa w ust. 2, została wykonana, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie kontroli organowi, o którym mowa w art. 58 ust. 2.

Art. 85. 1. Organ nadzoru rynku wszczyna postępowanie z urzędu w przypadku gdy ustalenia kontroli wskazują, że wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie.

2. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, przepisy art. 76 ust. 2, art. 77–83 i art. 84 ust. 4–8 stosuje się odpowiednio.

3. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie, o którym mowa w ust. 1, wydaje decyzję o umorzeniu tego postępowania, jeżeli:

1) stwierdzi, że zagrożenie zostało usunięte;
2) wyrób został wycofany z obrotu lub użytku, odzyskany, zniszczony lub powiadomiono użytkowników o stwarzanym zagrożeniu;
3) postępowanie z innych przyczyn stało się bezprzedmiotowe.

4. Jeżeli stwierdzono, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, a strona postępowania, o którym mowa w ust. 1, nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie zagrożenia, wycofanie wyrobu z obrotu lub użytku, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, organ nadzoru rynku prowadzący to postępowanie może, w drodze decyzji:

1) nakazać usunięcie zagrożenia;
2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu lub użytku;
3) zakazać udostępniania wyrobu;
4) nakazać odzyskanie wyrobu;
5) nakazać zniszczenie wyrobu;

6) nakazać powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, określając termin i sposób powiadomienia.

5. Środki, o których mowa w ust. 4, stosuje się w zależności od stopnia stwarzanego zagrożenia, mając na celu w szczególności usunięcie istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego.

Art. 86. 1. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w art. 84 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 albo art. 85 ust. 3 pkt 1 i 2 oraz ust. 4, opłaty związane z badaniami i opiniami biegłych oraz koszty podjęcia działań, o których mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4, ponosi strona postępowania.

2. Jednocześnie z wydaniem decyzji, o której mowa w art. 84 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 albo w art. 85 ust. 3 pkt 1 i 2 oraz ust. 4, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie ustali w drodze postanowienia wysokość poniesionych przez siebie kosztów, osoby zobowiązane do ich poniesienia oraz termin i sposób ich uiszczenia. Na postanowienie służy zażalenie.

3. Przepisy art. 74 ust. 3–5 stosuje się odpowiednio.

Oddział 4

Współpraca między organami nadzoru rynku a organami celnymi

Art. 87. 1. Zasady postępowania organów celnych w przypadku stwierdzenia podczas kontroli celnej wyrobów, które mają być dopuszczone do obrotu, istnienia uzasadnionych okoliczności wskazujących, że wyrób nie spełnia wymagań, określają przepisy art. 27–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

2. Opinię w sprawie spełniania przez wyrób wymagań na wniosek organów celnych wydają organy nadzoru rynku, o których mowa w art. 58 ust. 2, właściwe ze względu na lokalizację wyrobu oraz przedmiot wniosku.

3. W razie stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 2, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, organ nadzoru rynku, który wydał opinię, a w przypadku opinii wydanych przez organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy, może wszcząć postępowanie w sprawie zniszczenia wyrobu w przypadkach określonych w art. 29 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

4. Stroną postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu jest importer.

5. W przypadku gdy na wniosek importera organ celny wyda pozwolenie na zniszczenie wyrobu, postępowanie, o którym mowa w ust. 3, umarza się.

6. Organ celny nadaje przeznaczenie celne zgodnie z treścią decyzji kończącej postępowanie w sprawie zniszczenia wyrobu.

7. Koszty przechowywania wyrobu w okresie trwania postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu i koszty jego zniszczenia ponosi importer.

8. O opłatach związanych z badaniami orzeka organ nadzoru rynku lub organ celny, który poniósł koszty tych badań.

9. Przepisy art. 74 stosuje się odpowiednio do próbek wyrobów badanych przed dopuszczeniem do obrotu.

10. Szczegółowe zasady współpracy między organami celnymi a organami nadzoru rynku mogą zostać określone w drodze porozumienia.

Rozdział 8

Kary pieniężne

Art. 88. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Art. 89. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu CE lub dodatkowemu oznakowaniu metrologicznemu albo dystrybutor, który udostępnia na rynku taki wyrób, bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

Art. 90. 1. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:

1) instrukcji lub
2) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania, lub
3) kopii deklaracji zgodności lub etykiety

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

2. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu:

1) informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub

2) informacji umożliwiających identyfikację wyrobu

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 91. Importer wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:

1) zapewnienia dołączenia do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:
   a) instrukcji lub
   b) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania, lub
   c) etykiety, lub
2) zapewnienia dołączenia do wyrobu informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub
3) umieszczenia na wyrobie informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub
4) zapewnienia dołączenia do wyrobu, w stosownych przypadkach, kopii deklaracji zgodności lub innych dokumentów

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 92. Producent albo instalator, który nie dopełnia obowiązku sporządzenia i przechowywania dokumentacji technicznej wyrobu, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 93. Importer, który nie dopełnia obowiązku przechowywania kopii deklaracji zgodności lub obowiązku zapewnienia udostępniania organowi nadzoru rynku dokumentacji technicznej, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 94. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:

1) przechowywania dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności lub
2) udzielenia organowi nadzoru rynku informacji i udostępnienia dokumentacji w języku polskim w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 95. Podmiot gospodarczy oraz przedsiębiorca będący użytkownikiem wyrobu, który uniemożliwia lub utrudnia organowi nadzoru rynku przeprowadzenie

kontroli, o której mowa w art. 64 ust. 1, art. 82 ust. 4 lub art. 84 ust. 8, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.

Art. 96. Kontrolowany, który:

1) niszczy próbkę kontrolną, lub
2) usuwa ją spod zabezpieczenia, lub
3) uniemożliwia zbadanie tej próbki, lub
4) przechowuje ją niezgodnie z warunkami określonymi w art. 72 ust. 4

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.

Art. 97. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 88–94, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.

2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 95 i art. 96, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę, a w przypadku kontroli prowadzonej przez organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy.

3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, organ nadzoru rynku uwzględnia w szczególności:

1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy;
2) liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku;
3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy;
4) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania.

4. Organ nadzoru rynku odstępuje od nałożenia kary pieniężnej, jeżeli podmiot gospodarczy, podlegający karze, przedstawił dowody potwierdzające wykonanie postanowienia, o którym mowa w art. 82 ust. 1.

Art. 98. 1. Termin zapłaty kary pieniężnej wynosi 30 dni od dnia kiedy decyzja stała się ostateczna.

2. Karę pieniężną wnosi się na rachunek bankowy organu nadzoru rynku, który ją nałożył.

3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 88–96, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony.

4. Kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary.

5. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.

6. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa.

7. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.

Rozdział 9

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 99. W ustawie z dnia 21 marca 1991 r. o obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej i administracji morskiej (Dz. U. z 2013 r. poz. 934 i 1014 oraz z 2015 r. poz. 1642) w art. 42 w ust. 2:

1) pkt 17 otrzymuje brzmienie:
„17) wykonywania kontroli w zakresie zgodności z wymaganiami wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów wyposażenia morskiego, rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych;”;

2) pkt 25 otrzymuje brzmienie:
„25) nadzoru nad wprowadzonymi do obrotu lub oddanymi do użytku wyrobami wyposażenia morskiego, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.[6)]);”;

[6)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 822 i 1662, z 2015 r. poz. 1223 i 1918 oraz z 2016 r. poz. … .

3) po pkt 25 dodaje się pkt 25a w brzmieniu:

„25a) nadzoru nad wprowadzonymi do obrotu lub oddanymi do użytku rekreacyjnymi jednostkami pływającymi i skuterami wodnymi, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia (…) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. …);”.

Art. 100. W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2014 r. poz. 148 i 1101 oraz z 2015 r. poz. 277, 1069 i 1688) w art. 3 w ust. 1:

1) pkt 1a otrzymuje brzmienie:

„1a) kontrola spełniania przez wyroby przeznaczone dla konsumentów zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.[7)]), z wyłączeniem wyrobów podlegających kontroli innych właściwych organów;”;

2) po pkt 1a dodaje się pkt 1aa w brzmieniu:

„1aa) kontrola spełniania przez wyroby przeznaczone dla konsumentów wymagań lub kontrola w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia w rozumieniu ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. …), z wyłączeniem wyrobów podlegających kontroli innych właściwych organów;”.

Art. 101. W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz. U. z 2013 r. poz. 1069 oraz z 2015 r. poz. 978) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 8 ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Przyrządy pomiarowe wprowadzone do obrotu lub użytkowania po dokonaniu oceny zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), zwaną dalej „oceną zgodności”, które są stosowane w dziedzinach, o których

---

[7)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 822 i 1662, z 2015 r. poz. 1223 i 1918 oraz z 2016 r. poz. … .

mowa w ust. 1, i zostały określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 6, podlegają w użytkowaniu prawnej kontroli metrologicznej.”;

2) w art. 16 po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:

„11a) wykonywanie zadań organu nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. …) w zakresie prowadzenia postępowania w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, w odniesieniu do przyrządów pomiarowych i wag nieautomatycznych;”;

3) w art. 20 po ust.1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Dyrektor wykonuje zadania organu nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku w zakresie przeprowadzania kontroli spełniania przez wyroby wymagań, w odniesieniu do przyrządów pomiarowych i wag nieautomatycznych.”.

Art. 102. W ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.[8)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1:

a) w ust. 1 uchyla się pkt 2 i 4,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Przepisy ustawy stosuje się do następujących rodzajów wyrobów:

1) kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób;
2) wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi;
3) urządzeń używanych na zewnątrz pomieszczeń w zakresie emisji hałasu do środowiska;
4) środków ochrony indywidualnej;
5) urządzeń spalających paliwa gazowe;
6) wyrobów ze szkła kryształowego;
7) maszyn;
8) wyrobów aerozolowych;

---

8) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 822 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 1223 i 1918.

9) sprzętu elektrycznego i elektronicznego w zakresie ograniczenia stosowania niektórych substancji niebezpiecznych;

10) silników spalinowych w zakresie ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i cząstek stałych przez te silniki;

11) wyrobów wykorzystujących energię, dla których określono wymagania w aktach wykonawczych do art. 15 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiającej ogólne zasady ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią (Dz. Urz. UE L 285 z 31.10.2009, str. 10, z późn. zm.).”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepisy ustawy stosuje się do wyrobów medycznych, o których mowa w art. 24 i art. 25 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) i w zakresie tam określonym, oraz do:

1) wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych,

2) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

– w zakresie, w jakim do tych wyrobów mają zastosowanie wymagania dotyczące ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.”,

d) uchyla się ust. 3a,

e) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Do oceny zgodności wyrobów będących wyposażeniem morskim w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim (Dz. U. Nr 93, poz. 899 oraz z 2011 r. Nr 228, poz. 1368), akredytacji, autoryzacji oraz notyfikacji, kontroli spełniania przez wyposażenie morskie wymagań i postępowania w zakresie wyposażenia morskiego niezgodnego z wymaganiami stosuje się odpowiednio przepisy art. 4, art. 5 pkt 1, 2, 4–13 i 15–17, art. 6 ust. 3, art. 19–24, art. 38, art. 39, art. 39c–41c i art. 43a–44, z zastrzeżeniem zmian wynikających z ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim.”,

f) uchyla się ust. 5 i 6;

2) tytuł rozdziału 3 otrzymuje brzmienie:

„Autoryzacja i notyfikacja”;

3) uchyla się art. 15–18;

4) art. 21 otrzymuje brzmienie:

„Art. 21. 1. Ministrowie i kierownicy urzędów centralnych notyfikują autoryzowane jednostki certyfikujące i jednostki kontrolujące oraz autoryzowane laboratoria Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej.

2. W przypadku gdy notyfikowana jednostka certyfikująca i jednostka kontrolująca oraz notyfikowane laboratorium nie spełniają wymagań określonych w rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 albo w odrębnych ustawach i nie wywiązują się ze swoich obowiązków, a także została im cofnięta autoryzacja lub zakres autoryzacji został ograniczony, minister lub kierownik urzędu centralnego cofa notyfikację lub ogranicza jej zakres; minister lub kierownik urzędu centralnego o podjętej decyzji informuje Komisję Europejską i państwa członkowskie Unii Europejskiej.”;

5) uchyla się rozdział 4 i 5;

6) w art. 39:

a) w ust. 2 uchyla się pkt 3,

b) w ust. 3 w pkt 3 uchyla się lit. b i c;

7) uchyla się art. 39a i art. 39b;

8) po art. 39b dodaje się art. 39c w brzmieniu:

„Art. 39c. Organy wyspecjalizowane wprowadzają do systemu, o którym mowa w art. 62 ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. …), dane dotyczące wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 1a, podmiotów gospodarczych w rozumieniu ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, oraz podjętych działań, na zasadach określonych przez Komisję Europejską.”.

Art. 103. W ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz. U. z 2015 r. poz. 1297, 1741, 1753, 1777 i 1893) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) transportu linowego i linowo-terenowego, z wyjątkiem art. 10 ust. 4–4b.”;

2) w art. 4:

a) pkt 34–34b otrzymują brzmienie:

„34) certyfikat weryfikacji WE podsystemu – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający, że podsystem jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei;

34a) pośredni certyfikat weryfikacji WE podsystemu – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający, że podsystem w całości albo części, na etapie projektowania lub budowy, jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei;

34b) certyfikat WE zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający, że składnik interoperacyjności jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei lub potwierdzający, że składnik interoperacyjności jest przydatny do stosowania;”,

b) uchyla się pkt 34c–34e,

c) po pkt 34e dodaje się pkt 34f w brzmieniu:

„34f) jednostka notyfikowana – podmiot odpowiedzialny za ocenę zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności oraz odpowiedzialny za prowadzenie procedur weryfikacji WE podsystemów;”;

3) w art. 10:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Prezes UTK jest organem nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. …), w zakresie wyrobów przeznaczonych do stosowania w infrastrukturze kolejowej, na bocznicach kolejowych, kolejach wąskotorowych oraz w metrze, związanych z prowadzeniem i bezpieczeństwem ruchu, a także wykonywaniem przewozów osób i towarów oraz eksploatacją pojazdów kolejowych.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Do oceny zgodności wyrobów, o których mowa w ust. 3, akredytacji, autoryzacji i notyfikacji w tym zakresie, a także kontroli spełniania przez te wyroby wymagań lub stwarzania przez nie zagrożenia i postępowań w ich sprawie, stosuje się przepisy ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prezes UTK jest organem wyspecjalizowanym w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.[9)]), w zakresie kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób.”,

d) po ust. 4 dodaje się ust. 4a i 4b w brzmieniu:

„4a. Do oceny zgodności kolei linowych, o których mowa w ust. 4, autoryzacji i notyfikacji w tym zakresie, a także kontroli spełniania przez te koleje linowe zasadniczych wymagań i postępowań w ich sprawie, stosuje się przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.

4b. Do akredytacji w zakresie kolei linowych, o których mowa w ust. 4, stosuje się przepisy ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”;

4) w art. 13 ust. 7g otrzymuje brzmienie:

„7g. Prezes UTK, w związku z zadaniami określonymi w ust. 1a i 2, może żądać pomocy technicznej od zarządców, przewoźników kolejowych, jednostek notyfikowanych, podmiotów uprawnionych, o których mowa w art. 23b ust. 1a, oraz jednostek organizacyjnych wykonujących zadania, o których mowa w art. 22g ust. 1.”;

5) w art. 15 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) mają prawo, w ramach kontroli wyrobów udostępnionych na rynku lub wprowadzonych do obrotu przeprowadzać kontrolę zgodnie z przepisami:

a) rozdziału 7 ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku – w przypadku kontroli, o których mowa w art. 10 ust. 3a,

---

[9)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 822 i 1662, z 2015 r. poz. 1223 i 1918 oraz z 2016 r. poz. … .

b) rozdziału 6 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności – w przypadku kontroli, o których mowa w art. 10 ust. 4a.”;

6) art. 17c otrzymuje brzmienie:

„Art. 17c. Jednostki oceniające, o których mowa w art. 3 pkt 14 rozporządzenia Komisji (UE) nr 402/2013 z dnia 30 kwietnia 2013 r. w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylającego rozporządzenie (WE) nr 352/2009, wykonują działalność określoną w przepisach tego rozporządzenia na podstawie certyfikatu akredytacji wydanego zgodnie z ustawą z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”;

7) w art. 22g w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) uzyskała certyfikat akredytacji na podstawie ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku w zakresie odpowiadającym prowadzonej działalności.”;

8) w art. 23f ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Z wnioskiem o wydanie zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji pojazdu kolejowego zgodnego ze wszystkimi TSI obowiązującymi w dniu wydania zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji, dopuszczonego do eksploatacji w którymkolwiek z innych państw członkowskich Unii Europejskiej, z wyłączeniem pojazdów, o których mowa w art. 23c, występuje zarządca, przewoźnik kolejowy, dysponent, producent albo jego upoważniony przedstawiciel, wykonawca modernizacji albo importer pojazdu kolejowego, do Prezesa UTK, załączając wyniki badań pojazdu kolejowego przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.”;

9) w art. 23g ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Z wnioskiem o wydanie zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji pojazdu kolejowego uprzednio dopuszczonego do eksploatacji na terytorium Unii Europejskiej, niezgodnego z którąkolwiek z TSI, występuje dysponent albo producent pojazdu kolejowego, załączając wyniki badań pojazdu kolejowego przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną w odniesieniu do podsystemów zgodnych z TSI albo podmiot uprawniony, o którym mowa w

przepisach wydanych na podstawie art. 25ta ust. 1 pkt 8, w odniesieniu do pojazdów kolejowych niezgodnych z TSI.”;

10) art. 25b otrzymuje brzmienie:

„Art. 25b. 1. Do oceny zgodności podsystemów, akredytacji, autoryzacji i notyfikacji w tym zakresie oraz kontroli spełniania zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei, a także postępowań w sprawie tych podsystemów, stosuje się odpowiednio przepisy art. 4 pkt 1, 3, 9, 11, 14 i 24–27 oraz rozdziałów 4, 5 i 7 z wyłączeniem art. 35, art. 74, art. 75 i art. 79 ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, z tym że ilekroć w tych przepisach jest mowa o „wprowadzeniu do obrotu” lub „wycofaniu z obrotu”, rozumie się przez to odpowiednio „dopuszczenie do eksploatacji” lub „wycofanie z eksploatacji”.

2. Do oceny zgodności składników interoperacyjności, akredytacji, autoryzacji i notyfikacji w tym zakresie oraz kontroli spełniania zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei, a także postępowań w sprawie tych składników interoperacyjności, stosuje się przepisy art. 4 pkt 1, 3, 9, 11, 14 i 24–27, art. 8 ust. 3 i 4 oraz rozdziałów 4, 5 i 7 z wyłączeniem art. 35, art. 74, art. 75 i art. 79 ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, z tym że ilekroć w tych przepisach jest mowa o „wprowadzeniu do obrotu” lub „wycofaniu z obrotu”, rozumie się przez to odpowiednio „dopuszczenie do eksploatacji” lub „wycofanie z eksploatacji”.”;

11) w art. 25ca ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podczas dokonywania oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei, podsystemy i składniki interoperacyjności poddaje się:

1) certyfikacji,
2) badaniom,
3) sprawdzeniu zgodności z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei

– przez jednostkę notyfikowaną.”;

12) w art. 25cb:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Jednostka notyfikowana dokonuje weryfikacji WE podsystemu z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 25ta ust. 1.

2. Producent podsystemu albo jego upoważniony przedstawiciel, zarządca, przewoźnik kolejowy, dysponent, importer, wykonawca modernizacji, inwestor albo podmiot zamawiający zwraca się do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej z wnioskiem o dokonanie na podstawie TSI weryfikacji WE podsystemu z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei.”,

b) w ust. 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Jednostka notyfikowana przeprowadza weryfikację WE podsystemu z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei, obejmującą również interfejsy danego podsystemu z systemem, do którego zostaje on włączony na etapie:”,

c) ust. 5a otrzymuje brzmienie:

„5a. Po przeprowadzeniu czynności, o których mowa w ust. 5, jeżeli spełnione są zasadnicze wymagania dotyczące interoperacyjności systemu kolei, jednostka notyfikowana wydaje pośredni certyfikat weryfikacji WE podsystemu.”,

d) w ust. 6 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W procedurze weryfikacji WE podsystemu jednostka notyfikowana uwzględnia pośrednie certyfikaty weryfikacji WE podsystemu i sprawdza:”,

e) ust. 7 i 7a otrzymują brzmienie:

„7. Po dokonaniu pozytywnej weryfikacji WE podsystemu, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat weryfikacji WE podsystemu.

7a. Jeżeli jednostka notyfikowana nie sprawdziła w całości albo części zgodności ze wszystkimi TSI, które mają zastosowanie dla danego podsystemu, certyfikat weryfikacji WE podsystemu zawiera dokładne odniesienie do TSI albo ich części, z którymi zgodność nie została sprawdzona.”,

f) ust. 8 i 8a otrzymują brzmienie:

„8. Jednostka notyfikowana może wydać certyfikat weryfikacji WE podsystemu dla serii podsystemów lub pewnych części tych podsystemów tylko w przypadku, gdy zezwala na to TSI.

8a. W przypadku dokonania zmian w podsystemie objętym certyfikatem weryfikacji WE, jednostka notyfikowana zaangażowana do przeprowadzenia weryfikacji WE tego podsystemu wykonuje wyłącznie istotne i niezbędne badania oraz testy tych części podsystemu, które uległy zmianie, oraz ich interfejsów z niezmienionymi częściami podsystemu.”;

13) w art. 25cc:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Na wniosek producenta albo jego upoważnionego przedstawiciela, jednostka notyfikowana dokonuje oceny zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei. Ocena ta jest dokonywana na podstawie TSI odpowiadającej podsystemowi, do którego należy składnik.”,

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Po dokonaniu pozytywnej oceny zgodności składnika interoperacyjności z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat WE zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności producentowi albo jego upoważnionemu przedstawicielowi. Na podstawie tego certyfikatu wystawia się deklarację WE zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności.”;

14) w art. 25d ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, weryfikacja podsystemu strukturalnego w oparciu o krajowe specyfikacje techniczne i dokumenty normalizacyjne, jest prowadzona przez jednostki notyfikowane.”;

15) w art. 25h ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Prezes UTK, w drodze decyzji, dokonuje autoryzacji jednostek oceniających zgodność ubiegających się o notyfikację, zgodnie z ustawą z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

2. Prezes UTK może, w drodze decyzji, zawiesić autoryzację, ograniczyć jej zakres lub cofnąć autoryzację w przypadku stwierdzenia naruszenia warunków autoryzacji, o których mowa w art. 28 ust. 1 lub 3 ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, lub niewypełniania obowiązków, o których mowa w art. 30 i art. 32–34 tej ustawy, w zależności od charakteru i znaczenia naruszenia. Ograniczenie, zawieszenie lub cofnięcie akredytacji stanowiącej podstawę autoryzacji skutkuje odpowiednio ograniczeniem, zawieszeniem lub cofnięciem autoryzacji.”;

16) art. 25i i art. 25j otrzymują brzmienie:

„Art. 25i. 1. Prezes UTK dokonuje notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność.

2. W przypadku podjęcia decyzji, o której mowa w art. 25h ust. 2, Prezes UTK zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.

Art. 25j. 1. Prezes UTK sprawuje nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych obejmuje również czynności związane z oceną zgodności powierzone do wykonania podmiotom, o których mowa w art. 33 ust. 1 ustawy z dnia (…) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

2. Prezes UTK może powierzyć niektóre zadania z zakresu nadzoru, o którym mowa w ust. 1, Polskiemu Centrum Akredytacji w uzgodnieniu z jego dyrektorem.

3. Prezes UTK zapewnia poufność informacji, które otrzymuje od jednostek notyfikowanych.”;

17) w art. 25l:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, ustala się na podstawie uzasadnionych kosztów badań, z uwzględnieniem rodzaju badanego

podsystemu lub składnika interoperacyjności oraz stopnia skomplikowania i zakresu przeprowadzonych badań.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Opłaty, o których mowa w ust. 1, ustala Prezes UTK, w drodze postanowienia, na które służy zażalenie.”;

18) w art. 25m ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy w wyniku kontroli Prezes UTK stwierdzi, że składnik interoperacyjności lub podsystem nie spełnia zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei, może, w drodze decyzji, na okres nie dłuższy niż 3 miesiące, zakazać eksploatowania podsystemu lub składnika interoperacyjności.”;

19) w art. 25o:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes UTK jest uprawniony do kontroli jednostek notyfikowanych.”,

b) w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu i lokalu jednostki notyfikowanej w dniach i godzinach jej pracy;”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Z przeprowadzonej kontroli sporządza się protokół i przedstawia kontrolowanej jednostce notyfikowanej.”,

d) uchyla się ust. 6;

20) w art. 25p w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) autoryzacją jednostek oceniających zgodność ubiegających się o notyfikację,”;

21) art. 25r otrzymuje brzmienie:

„Art. 25r. Do przedstawiania Prezesowi UTK wszystkich niezbędnych dokumentów i materiałów oraz udzielania informacji, w zakresie niezbędnym do ustalenia, czy podsystem spełnia zasadnicze wymagania dotyczące interoperacyjności systemu kolei i bezpieczeństwa kolei, są obowiązani: producent albo jego upoważniony przedstawiciel, inwestor, importer, dysponent, zarządca, przewoźnik oraz jednostka notyfikowana.”;

22) w art. 25s:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jednostki notyfikowane dokonujące oceny zgodności składników interoperacyjności i podsystemów są obowiązane do przekazywania informacji, wraz z uzasadnieniem, o zawieszonych lub cofniętych certyfikatach zgodności Prezesowi UTK, a także innym jednostkom notyfikowanym.”,

b) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Jednostki notyfikowane są obowiązane do publikowania na swoich stronach internetowych, corocznie, w terminie do końca pierwszego kwartału:”;

23) w art. 25ta w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) konieczność zapewnienia jednostce notyfikowanej wszelkich informacji, które są niezbędne do właściwego przeprowadzenia weryfikacji WE podsystemu;”.

Art. 104. W ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2015 r. poz. 322) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 29:

a) w ust. 1:

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) decyzjach, o których mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 3 ustawy z dnia …. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. …);”,

– po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) działaniach podjętych z własnej inicjatywy przez podmioty gospodarcze w rozumieniu ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, w celu wyeliminowania zagrożenia stwarzanego przez wyroby w rozumieniu tej ustawy;”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Uzyskane od Komisji Europejskiej informacje o niespełnieniu przez produkty wymagań bezpieczeństwa organ nadzoru przekazuje zgodnie z właściwością:

1) wojewódzkiemu inspektorowi Inspekcji Handlowej;

2) Państwowej Inspekcji Sanitarnej;
3) organom wyspecjalizowanym w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.[10)]);
4) organom nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku;
5) organom celnym;
6) innym właściwym organom.”;

2) w art. 31 w ust. 2:
   a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:
      „3) wyrobach niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami; wyrób zostaje objęty systemem po wpisaniu go do rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, o którym mowa w art. 61 ust. 1 ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku;”,
   b) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:
      „3a) wyrobach niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie; wyrób zostaje objęty systemem po wpisaniu go do rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, o którym mowa w art. 61 ust. 1 ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku;”;

3) w art. 33 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Opinię w sprawie spełniania przez produkt ogólnych lub szczegółowych wymagań dotyczących bezpieczeństwa na wniosek organów celnych wydają organy, o których mowa w art. 16 ust. 1, właściwe ze względu na lokalizację produktu oraz przedmiot wniosku.”.

Art. 105. W ustawie z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. z 2014 r. poz. 883 oraz z 2015 r. poz. 1165) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do akredytacji, autoryzacji i notyfikacji jednostek uczestniczących w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych stosuje się

[10)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 822 i 1662, z 2015 r. poz. 1223 i 1918 oraz z 2016 r. poz. ...

odpowiednio przepisy rozdziału 4 i 5 ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. …).”;

2) art. 11 i art. 12 otrzymują brzmienie:

„Art. 11. Organami właściwymi w sprawach wyrobów budowlanych wprowadzonych do obrotu lub udostępnianych na rynku krajowym, w zakresie uregulowanym w niniejszej ustawie, oraz organami nadzoru rynku, w rozumieniu ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, są:

1) wojewódzki inspektor nadzoru budowlanego;
2) Główny Inspektor Nadzoru Budowlanego.

Art. 12. Do podstawowych obowiązków właściwych organów należy kontrola wprowadzonych do obrotu lub udostępnianych na rynku krajowym wyrobów budowlanych, prowadzenie postępowań administracyjnych w tym zakresie oraz wykonywanie zadań, o których mowa w art. 59 ust. 3 i ust. 4 pkt 2 i 3 oraz art. 62 ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”;

3) po art. 15 dodaje się art. 15a w brzmieniu:

„Art. 15a. 1. Właściwy organ niezwłocznie przekazuje Prezesowi UOKiK kopie decyzji ostatecznych, o których mowa w art. 30 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2, art. 31 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2 oraz art. 31a ust. 3, dotyczących wyrobów budowlanych podlegających oznakowaniu CE.

2. Prezes UOKiK na podstawie kopii decyzji ostatecznych, o których mowa w ust. 1, dokonuje wpisu do rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, o którym mowa w art. 61 ust. 1 ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, zwanego dalej „rejestrem”.

3. Prezes UOKiK, na wniosek właściwego organu usuwa wpis z rejestru, w przypadku gdy producent, importer lub sprzedawca:

1) wykaże, że wykonał decyzje, o których mowa w ust. 1, nie wcześniej jednak niż w terminie 6 miesięcy od dnia, w którym decyzje, na podstawie których dokonano wpisu, stały się ostateczne;
2) zaprzestał prowadzenia działalności gospodarczej, nie wcześniej jednak niż po upływie 24 miesięcy od dnia dokonania wpisu.”;

4) uchyla się art. 34;

5) art. 35 otrzymuje brzmienie:

„Art. 35. Kto utrudnia lub udaremnia wykonywanie czynności kontrolnych właściwego organu lub pobieranie próbek wyrobów budowlanych przez ten organ, podlega karze grzywny.”;

6) uchyla się art. 35a;

7) art. 36 otrzymuje brzmienie:

„Art. 36. Orzekanie w sprawach określonych w art. 35 następuje na podstawie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.”;

8) po rozdziale 6 dodaje się rozdział 6a w brzmieniu:

„Rozdział 6a

Kary pieniężne

Art. 36a. Producent lub importer, który wprowadza do obrotu wyrób budowlany nienadający się do zamierzonego zastosowania w zakresie zadeklarowanych właściwości użytkowych, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Art. 36b. Producent, który umieszcza oznakowanie CE albo znak budowlany na wyrobie budowlanym, który nie posiada właściwości użytkowych określonych w deklaracji właściwości użytkowych lub krajowej deklaracji, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Art. 36c. Producent lub importer, który wprowadza do obrotu wyrób budowlany podlegający obowiązkowi oznakowania CE lub znakiem budowlanym bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

Art. 36d. Producent, który nie dopełnia obowiązku sporządzenia i przechowywania deklaracji właściwości użytkowych, krajowej deklaracji, dokumentacji technicznej, lub sporządza je niezgodnie z wymaganiami określonymi odpowiednio w przepisach rozporządzenia nr 305/2011 albo przepisach niniejszej ustawy, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

Art. 36e. Producent, który nie dopełnia obowiązków dołączania lub udostępniania wraz z wyrobem budowlanym, podlegającym obowiązkowi oznakowania CE lub znakiem budowlanym:

1) informacji towarzyszącej temu oznakowaniu wraz z informacją umożliwiającą identyfikację wyrobu budowlanego lub
2) kopii deklaracji właściwości użytkowych albo krajowej deklaracji, lub
3) instrukcji stosowania, instrukcji obsługi lub informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 36f. Importer, który nie dopełnia obowiązku umieszczenia informacji umożliwiających jego identyfikację na wyrobie budowlanym podlegającym obowiązkowi oznakowania CE lub znakiem budowlanym, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 36g. Importer, który nie dopełnia obowiązku zapewnienia udostępnienia dokumentacji technicznej właściwemu organowi, lub przechowywania kopii deklaracji właściwości użytkowych albo krajowej deklaracji, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 36h. Sprzedawca, który udostępnia na rynku krajowym wyrób budowlany, podlegający obowiązkowi oznakowania CE lub znakiem budowlanym bez tego oznakowania lub bez informacji towarzyszącej temu oznakowaniu, lub do którego nie jest dołączona lub udostępniona deklaracja właściwości użytkowych albo krajowa deklaracja, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 36i. Producent, importer lub sprzedawca obowiązany do przechowywania próbki kontrolnej, który niszczy ją, usuwa spod zabezpieczenia, lub przechowuje ją w warunkach niezgodnych z wymaganiami określonymi w art. 25 ust. 5, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

Art. 36j. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 36a–36h, nakłada, w drodze decyzji, właściwy organ prowadzący postępowanie.

2. Karę pieniężną, o której mowa w art. 36i, nakłada, w drodze decyzji, właściwy organ prowadzący postępowanie.

3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, właściwy organ uwzględnia w szczególności stopień, okoliczności naruszenia przepisów ustawy, liczbę wyrobów budowlanych wprowadzonych do obrotu lub udostępnionych na rynku krajowym niezgodnych z wymaganiami ustawy, uprzednie naruszenie przepisów ustawy, a także współpracę z właściwym organem prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania.

4. Właściwy organ odstępuje od nałożenia kary pieniężnej, jeżeli producent, importer lub sprzedawca podlegający karze przedstawił dowody potwierdzające wykonanie postanowień i decyzji, o których mowa w art. 30 i art. 31.

Art. 36k. 1. Termin zapłaty kary pieniężnej wynosi 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.

2. Karę pieniężną wnosi się na rachunek bankowy organu, który ją nałożył.

3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 36c–36i, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony.

4. Kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary.

5. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.

6. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2015 r. poz. 613, z późn. zm.[11)]).

7. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.”.

Art. 106. W ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim (Dz. U. Nr 93, poz. 899 oraz z 2011 r. Nr 228, poz. 1368) art. 4 otrzymuje brzmienie:

[11)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 699, 978, 1197, 1269, 1311, 1649, 1923, 1932 i 2184 oraz z 2016 r. poz. 195.

„Art. 4. W przypadku gdy ustawa nie stanowi inaczej do oceny zgodności wyposażenia morskiego, autoryzacji oraz notyfikacji, kontroli spełniania przez wyposażenie morskie wymagań i postępowania w zakresie wyposażenia morskiego niezgodnego z wymaganiami stosuje się odpowiednio przepisy art. 4, art. 5 pkt 1, 2, 4–13 i 15–17, art. 6 ust. 3, art. 19–24, art. 38, art. 39, art. 39c–41c i art. 43a–44 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.[12)]), zwanej dalej „ustawą o systemie oceny zgodności”, z tym że:

1) „wymagania dla wyposażenia morskiego”, określone w przepisach międzynarodowych stanowią „zasadnicze wymagania” w rozumieniu ustawy o systemie oceny zgodności;
2) „zainstalowanie lub umieszczenie na statku wyposażenia morskiego” stanowi również „wprowadzenie do obrotu” w rozumieniu ustawy o systemie oceny zgodności.”.

Art. 107. W ustawie z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. z 2014 r. poz. 243, z późn. zm.[13)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w odnośniku 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:
„7) dyrektywy 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/UE (Dz. Urz. UE L 153 z 22.05.2014, str. 62);”;
2) w art. 1 w ust. 1 pkt 11 otrzymuje brzmienie:
„11) wymagania, jakim powinny odpowiadać urządzenia radiowe;”;
3) w art. 2:
a) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:
„7a) fale radiowe – fale elektromagnetyczne o częstotliwościach niższych niż 3 000 GHz, rozchodzące się w przestrzeni bez pomocy sztucznego przewodnika;”,

---

12) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 822 i 1662, z 2015 r. poz. 1223 i 1918 oraz z 2016 r. poz. … .
13) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 827 i 1198, z 2015 r. poz. 1069, 1893 i 2281 oraz z 2016 r. poz. 147.

b) po pkt 32 dodaje się pkt 32a w brzmieniu:

„32a) radiolokacja – określanie położenia, prędkości lub innych parametrów obiektu lub uzyskiwanie informacji dotyczących tych parametrów dzięki właściwościom propagacyjnym fal radiowych;”,

c) pkt 45 otrzymuje brzmienie:

„45) urządzenie radiowe – urządzenie telekomunikacyjne, które celowo emituje lub odbiera fale radiowe na potrzeby radiokomunikacji lub radiolokacji, lub urządzenie telekomunikacyjne, które musi zostać uzupełnione o dodatkowy element, aby mogło celowo emitować lub odbierać fale radiowe na potrzeby radiokomunikacji lub radiolokacji;”;

4) w art. 137 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Specyfikacje techniczne, o których mowa w ust. 1, powinny być na tyle szczegółowe, aby umożliwiały zaprojektowanie telekomunikacyjnych urządzeń końcowych zdolnych do wykorzystywania wszystkich usług świadczonych przez dane zakończenie sieci lub interfejs radiowy, i zawierać w szczególności informacje pozwalające producentom na przeprowadzanie odpowiednich testów umożliwiających stwierdzenie, czy telekomunikacyjne urządzenie końcowe spełnia odnoszące się do niego zasadnicze wymagania, o których mowa w ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej.”;

5) w art. 144a w ust. 5 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) potwierdzenia spełnienia przez urządzenie wymagań, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b;”;

6) w art. 144c w ust. 4 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) urządzenie radiowe objęte wnioskiem spełnia odnoszące się do niego wymagania, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b.”;

7) w art. 148 w ust. 1 w pkt 4 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) potwierdzenie spełniania przez urządzenie wymagań, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b,”;

8) w dziale VI tytuł rozdziału 3 otrzymuje brzmienie:

„Wymagania dla urządzeń radiowych”;

9) art. 152 otrzymuje brzmienie:

„Art. 152. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale stosuje się przepisy ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. …).”;

10) w art. 153:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Urządzenia radiowe wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku powinny spełniać wymagania w zakresie:

1) ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób i zwierząt domowych oraz ochrony mienia;
2) efektywnego wykorzystania zasobów częstotliwości lub zasobów orbitalnych w celu unikania szkodliwych zakłóceń;
3) kompatybilności elektromagnetycznej, określone w przepisach o kompatybilności elektromagnetycznej, w zakresie wynikającym z ich przeznaczenia.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. W zakres wymagań, o których mowa w ust. 1 pkt 1, wchodzą w szczególności następujące wymagania:

1) na urządzeniu radiowym, a w przypadku braku takiej możliwości, w dołączonej dokumentacji, zamieszcza się podstawowe informacje, których znajomość i stosowanie są warunkiem, aby urządzenie radiowe było użytkowane bezpiecznie i zgodnie z jego przeznaczeniem;
2) urządzenie radiowe, łącznie z jego częściami składowymi, jest wykonane w sposób zapewniający jego bezpieczny oraz prawidłowy montaż i przyłączenie;
3) w celu ochrony przed zagrożeniami stwarzanymi przez urządzenie radiowe, stosuje się odpowiednie środki techniczne zapewniające:
   a) ochronę osób oraz zwierząt domowych przed niebezpieczeństwem urazu fizycznego lub innej szkody,

mogących powstać w wyniku bezpośredniego lub pośredniego kontaktu,

b) niedopuszczenie do wytworzenia temperatury, łuków lub promieniowania, które mogłyby spowodować niebezpieczeństwo,

c) ochronę osób, zwierząt domowych oraz mienia przed niebezpieczeństwem o charakterze nieelektrycznym, które, jak wynika z doświadczenia, może być spowodowane przez urządzenie radiowe,

d) odpowiednią do przewidywanych warunków izolację;

4) w celu ochrony przed zagrożeniami mogącymi powstać wskutek oddziaływania na urządzenie radiowe czynników zewnętrznych, stosuje się odpowiednie środki techniczne zapewniające, że to urządzenie radiowe nie naraża osób, zwierząt domowych oraz mienia na zagrożenia wynikające z:

a) jego właściwości mechanicznych,

b) wpływów niemechanicznych, w dających się przewidzieć warunkach otoczenia,

c) przeciążeń, w możliwych do przewidzenia okolicznościach;

5) urządzenie radiowe jest projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby zapewniona była jego zgodność z zasadami ochrony przed zagrożeniami, o których mowa w pkt 3 i 4, w sytuacji gdy jest ono użytkowane w sposób zgodny z przeznaczeniem i utrzymywane we właściwym stanie technicznym.

1b. Urządzenia radiowe powinny spełniać również dodatkowe wymagania wynikające z przepisów Unii Europejskiej oraz z przepisów wykonawczych wydanych na podstawie ust. 2.”,

c) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw informatyzacji może, w przypadku przyjęcia przez Komisję Europejską aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 3 dyrektywy 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę

1999/5/WE (Dz. Urz. UE L 153 z 22.05.2014, str. 62), określić, w drodze rozporządzenia, dodatkowe wymagania dla poszczególnych kategorii lub klas urządzeń radiowych, które powinny być spełniane przez urządzenia radiowe objęte tymi kategoriami lub klasami oraz określić termin, do którego urządzenia niespełniające wymagań określonych w rozporządzeniu mogą zostać wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku, mając na uwadze bezpieczeństwo używania urządzeń radiowych oraz konieczność zapewnienia ich efektywnego współdziałania z innymi urządzeniami.

3. Urządzenia radiowe podlegają obowiązkowej ocenie zgodności z wymaganiami, o których mowa w ust. 1–1b.”,

d) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Producent dokonuje oceny zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami. Ocena zgodności obejmuje wszystkie przewidywane warunki eksploatacji, a w przypadku wymagań dotyczących zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób i zwierząt domowych oraz ochrony mienia również dające się racjonalnie przewidzieć warunki. Jeżeli urządzenie radiowe może występować w różnych konfiguracjach, ocena zgodności potwierdza, czy urządzenie to spełnia wymagania określone w ust. 1–1b we wszystkich możliwych konfiguracjach.”,

e) w ust. 4:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) urządzeń przeznaczonych do używania wyłącznie w służbie radiokomunikacyjnej amatorskiej, niebędących przedmiotem oferty handlowej, w tym:

a) zestawów części do montażu urządzeń,

b) urządzeń zmodyfikowanych przez radioamatorów dla własnych potrzeb w celu używania w służbie radiokomunikacyjnej amatorskiej,

c) urządzeń zbudowanych samodzielnie przez radioamatorów, które służą celom eksperymentalnym i naukowym w ramach służby radiokomunikacyjnej amatorskiej;”,

– uchyla się pkt 2 i 3,

– po pkt 4a dodaje się pkt 4b w brzmieniu:

„4b) zestawów kontrolnych zbudowanych według indywidualnego projektu, przeznaczonych dla specjalistów i wykorzystywanych wyłącznie w ośrodkach badawczo-rozwojowych do celów badawczo-rozwojowych.”,

f) dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

„5. Domniemywa się, że urządzenie radiowe jest zgodne z wymaganiami, o których mowa w ust. 1–1b, jeżeli jest zgodne z odpowiednimi obejmującymi je postanowieniami norm zharmonizowanych lub ich częściami.

6. Wymagania, o których mowa w ust. 1–1b, dotyczące oddawanych do użytku i wykorzystywanych urządzeń radiowych, odnoszą się do sytuacji, w których urządzenia te są odpowiednio zainstalowane i konserwowane oraz używane zgodnie z przeznaczeniem.”;

11) w art. 154:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Urządzenie radiowe, wobec którego państwo członkowskie stosuje ograniczenia w zakresie wprowadzania go do obrotu lub oddawania do użytku, lub wobec którego obowiązują wymagania dotyczące konieczności uzyskania pozwolenia na używanie urządzenia radiowego, stanowi urządzenie klasy 2 i przed wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku producent lub jego upoważniony przedstawiciel oznakowuje je znakiem ostrzegawczym.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W przypadku urządzenia klasy 2 informacje dostępne na opakowaniu oraz podane w instrukcjach towarzyszących urządzeniom radiowym umożliwiają określenie państwa członkowskiego lub obszaru geograficznego w obrębie danego państwa członkowskiego, w których istnieją ograniczenia we wprowadzaniu do obrotu lub oddawaniu do użytku lub obowiązują wymagania dotyczące konieczności uzyskania pozwolenia na używanie urządzenia.”,

c) uchyla się ust. 2,

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Urządzenia radiowe, wobec których państwa członkowskie nie stosują ograniczeń w zakresie wprowadzania ich do obrotu lub oddawania do użytku, stanowią urządzenia klasy 1.”,

e) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Minister właściwy do spraw informatyzacji może określić, w drodze rozporządzenia, sposób podawania informacji, o których mowa w ust. 1a, mając na uwadze wydane przez Komisję Europejską w tym zakresie przepisy, o których mowa w art. 10 ust. 10 dyrektywy 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE, oraz uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości tych informacji.”;

12) w art. 155:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmiot wprowadzający do obrotu lub oddający do użytku urządzenie radiowe jest obowiązany udzielić Prezesowi UKE, na każde jego żądanie, wyjaśnień dotyczących tego urządzenia, jego przeznaczenia oraz właściwości technicznych i eksploatacyjnych, a także wskazać zakres jego zastosowania.”,

b) uchyla się ust. 2 i 3,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do urządzeń radiowych przekazywanych do używania przez podmioty, o których mowa w art. 4.”;

13) art. 156 otrzymuje brzmienie:

„Art. 156. 1. Dopuszcza się eksponowanie na targach, wystawach i pokazach urządzeń radiowych podlegających obowiązkowej ocenie zgodności z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b, bez deklaracji zgodności i oznakowania CE w celu ich prezentacji, pod warunkiem uwidocznienia informacji, że wystawione urządzenie nie może być wprowadzone do obrotu ani przekazane do używania do czasu zapewnienia zgodności urządzenia z wymaganiami.

2. Urządzenia radiowe można demonstrować jedynie, jeśli zapewniono odpowiednie środki w celu uniknięcia szkodliwych zakłóceń, szkodliwych zaburzeń elektromagnetycznych i zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób i zwierząt domowych oraz bezpieczeństwa mienia.”;

14) art. 158 otrzymuje brzmienie:

„Art. 158. 1. Producent jest obowiązany umieścić na urządzeniu radiowym lub – w przypadku gdy wielkość lub rodzaj urządzenia to uniemożliwiają – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do urządzenia radiowego:

1) nazwę typu, numer partii lub serii lub inną informację umożliwiającą identyfikację tego urządzenia;
2) swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, o ile taki posiada, oraz pocztowy adres kontaktowy.

2. Pocztowy adres kontaktowy, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, podaje się w języku polskim.

3. Producent załącza do urządzenia radiowego, podlegającego obowiązkowej ocenie zgodności z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b, sporządzone w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:

1) kopię deklaracji zgodności lub uproszczoną deklarację zgodności zawierającą adres internetowy, pod którym można uzyskać pełny tekst deklaracji zgodności;
2) instrukcje obsługi oraz informacje na temat bezpieczeństwa.

4. Instrukcje, o których mowa w ust. 3 pkt 2, obejmują informacje wymagane w celu wykorzystywania urządzenia radiowego zgodnie z przeznaczeniem. Informacje takie obejmują, w stosownych przypadkach, opis dodatkowych elementów i komponentów, w tym opis oprogramowania, które umożliwiają używanie urządzenia radiowego zgodnie z przeznaczeniem. W przypadku urządzeń radiowych celowo emitujących fale radiowe wymagane jest również podanie następujących informacji:

1) zakresu częstotliwości, w którym pracuje urządzenie radiowe;
2) maksymalnej mocy częstotliwości radiowej emitowanej w zakresie częstotliwości, w którym pracuje urządzenie radiowe.

5. Producent zapewnia, aby urządzenie radiowe było skonstruowane w taki sposób, aby można było go używać w co najmniej jednym państwie członkowskim bez naruszenia mających zastosowanie wymogów dotyczących wykorzystania częstotliwości.

6. Przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu lub oddaniem do użytku importer zapewnia, że producent przeprowadził procedurę oceny zgodności oraz, że urządzenie radiowe jest skonstruowane w taki sposób, aby można było go używać w co najmniej jednym państwie członkowskim bez naruszenia mających zastosowanie wymogów dotyczących wykorzystania częstotliwości, a także zapewnia, że do urządzenia radiowego dołączone są dokumenty i informacje, o których mowa w ust. 1–4 oraz w art. 154 ust. 1a.

7. Importer ma obowiązek umieścić na urządzeniu radiowym swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, o ile taki posiada, oraz pocztowy adres kontaktowy. Jeżeli nie jest możliwe umieszczenie tych danych na urządzeniu radiowym, w szczególności ze względu na jego wielkość lub konieczność otwarcia opakowania w celu podania danych importera, importer umieszcza je na opakowaniu lub w dołączonym do urządzenia radiowego dokumencie. Dane te powinny być podane w języku polskim.

8. Przed udostępnieniem urządzenia radiowego na rynku dystrybutor sprawdza czy producent spełnił wymagania, o których mowa w ust. 1–5 oraz w art. 154 ust. 1a, a importer wymagania, o których mowa w ust. 7.”;

15) po art. 158 dodaje się art. 158a–158c w brzmieniu:

„Art. 158a. 1. Producent, przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu, rejestruje typy urządzeń radiowych w centralnym systemie udostępnionym przez Komisję Europejską oraz umieszcza na urządzeniu radiowym numer ewidencyjny nadany przez Komisję Europejską.

2. Minister właściwy do spraw informatyzacji może, w drodze rozporządzenia, określić:

1) urządzenia radiowe objęte wymogiem rejestracji, o którym mowa w ust. 1,
2) dokumentację techniczną dołączaną w ramach rejestracji,
3) sposób rejestracji,

4) sposób umieszczania na urządzeniu radiowym numeru ewidencyjnego nadanego przez Komisję Europejską

– mając na uwadze wydane w tym zakresie akty delegowane Komisji Europejskiej, o których mowa w art. 5 ust. 2 dyrektywy 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE, oraz kierując się potrzebą poprawienia wydajności i skuteczności nadzoru rynku i zapewnienia wysokiego poziomu zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami.

Art. 158b.1. Przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu lub oddaniem go do użytku producent, po wystawieniu deklaracji zgodności, umieszcza na urządzeniu oznakowanie CE.

2. Po oznakowaniu CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli stosowana jest procedura oceny zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami na podstawie systemu pełnego zapewnienia jakości, o którym mowa w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 12 ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej musi mieć taką samą wysokość jak oznakowanie CE i umieszczany jest przez jednostkę notyfikowaną lub producenta, według wskazówek jednostki notyfikowanej.

Art. 158c.1. Dokumentacja techniczna sporządzana jest przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu lub oddaniem do użytku i jest systematycznie aktualizowana.

2. W przypadku gdy dokumentacja techniczna nie zawiera wystarczających informacji potwierdzających zgodność urządzenia radiowego z wymaganiami, Prezes UKE może wezwać producenta lub importera do zlecenia przeprowadzenia badania przez jednostkę notyfikowaną upoważnioną do oceny zgodności w odniesieniu do urządzeń radiowych na koszt producenta lub importera oraz do przedstawienia, w określonym terminie, dokumentacji technicznej, która potwierdzi zgodność urządzenia radiowego z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b.”;

16) w art. 199 w ust. 1a w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) rozporządzeniu Komisji (UE) nr 617/2013 z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie wykonania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla komputerów i serwerów (Dz. Urz. UE L 175 z 27.06.2013, str. 13).”;

17) w art. 209 w ust. 1:

a) pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku urządzenie radiowe bez wymaganego oznakowania znakiem ostrzegawczym lub nie podaje informacji, o których mowa w art. 154 ust. 1a,”,

b) uchyla się pkt 23.

Art. 108. W ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o systemie monitorowania i kontrolowania jakości paliw (Dz. U. z 2014 r. poz. 1728 oraz z 2015 r. poz. 1361) w art. 2 w ust. 1 pkt 20 otrzymuje brzmienie:

„20) akredytowane laboratorium – laboratorium, niezależne od przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania, magazynowania lub wprowadzania do obrotu paliw, które uzyskało akredytację, na zasadach określonych w ustawie z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. …), do wykonywania badań jakości paliwa;”.

Art. 109. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. z 2015 r. poz. 640 i 1240) w art. 10 w ust. 1 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) kontrola spełniania przez wyroby przeznaczone do stosowania u pracodawców wymagań lub kontrola w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia, w rozumieniu ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...), z wyłączeniem wyrobów podlegających kontroli innych właściwych organów nadzoru rynku, w rozumieniu ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, oraz prowadzenie postępowań w sprawie takich wyrobów;”.

Art. 110. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. U. Nr 82, poz. 556, z 2010 r. Nr 107, poz. 679, z 2012 r. poz. 1445 oraz z 2015 r. poz. 2281) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Art. 2. W zakresie nieuregulowanym w ustawie stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. …).”;

2) w art. 5:

a) uchyla się pkt 1,

b) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) urządzeń przeznaczonych do używania wyłącznie w służbie radiokomunikacyjnej amatorskiej, nieudostępnionych na rynku, w tym także zestawów części do montażu urządzeń oraz urządzeń zmodyfikowanych przez radioamatorów na własne potrzeby w celu używania w służbie radiokomunikacyjnej amatorskiej;”,

c) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) wyrobów lotniczych, części i akcesoriów w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 216/2008 z dnia 20 lutego 2008 r. w sprawie wspólnych zasad w zakresie lotnictwa cywilnego i utworzenia Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Lotniczego oraz uchylającego dyrektywę Rady 91/670/EWG, rozporządzenie (WE) nr 1592/2002 i dyrektywę 2004/36/WE (Dz. Urz. UE L 79 z 19.03.2008, str. 1, z późn. zm.);”,

d) dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) specjalnie skonstruowanych zestawów do przeprowadzania badań, przeznaczonych wyłącznie do użytku w tym celu w instytutach badawczych.”;

3) w art. 6:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) aparatura – każdy gotowy wyrób lub zespół wyrobów, które są udostępnione na rynku jako odrębne jednostki funkcjonalne przeznaczone do używania lub do montażu przez użytkownika oraz

zdolne do wywoływania zaburzeń elektromagnetycznych lub podatne na nie;”,

b) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) badanie typu UE – część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny aparatury oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny aparatury zasadniczych wymagań;”;

4) w art. 9 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Oceny zgodności dokonuje producent.

2. Domniemywa się, że aparatura spełnia zasadnicze wymagania, jeśli jest zgodna z normami zharmonizowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku lub ich częściami.”;

5) w art. 10:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Producent sporządza dokumentację techniczną obejmującą proces projektowania, produkcji i działania aparatury.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności aparatury z zasadniczymi wymaganiami oraz obejmuje analizę i ocenę ryzyka.”,

c) w ust 2:

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:

„1a) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz w szczególności: schematy elementów, podzespołów, obwodów;

1b) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 1a oraz działania aparatury;”,

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań, w tym wykaz innych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych

w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;”,

– po pkt 2 dodaje się pkt 2a i 2b w brzmieniu:

„2a) wyniki dokonanych obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;

2b) sprawozdania z badań.”,

– uchyla się pkt 3,

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do dokumentacji dołącza się certyfikat badania typu UE, o którym mowa w art. 11 ust. 4, jeżeli w ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana w rozumieniu ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, zwana dalej „jednostką notyfikowaną”.”;

6) w art. 11:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Producent może poddać aparaturę ocenie zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Producent składa wniosek w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek określa zakres zasadniczych wymagań podlegających badaniom i zawiera:

1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;

2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

3) dokumentację techniczną, o której mowa w art. 10.”,

c) uchyla się ust. 2,

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jednostka notyfikowana dokonuje analizy przekazanej dokumentacji technicznej w zakresie, o którym mowa w ust. 1a, i ocenia, czy wykazuje ona w sposób prawidłowy zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami w tym zakresie.”,

e) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, o której mowa w ust 3. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub części, wyłącznie za zgodą producenta.”,

f) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku potwierdzenia zgodności typu aparatury z zasadniczymi wymaganiami jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE wskazujący zasadnicze wymagania, które były przedmiotem oceny.”,

g) dodaje się ust. 5–17 w brzmieniu:

„5. Certyfikat badania typu UE zawiera:

1) nazwę i adres producenta;
2) wnioski z badań;
3) zakres zasadniczych wymagań objętych badaniami;
4) ewentualne warunki jego ważności;
5) dane niezbędne do identyfikacji typu aparatury objętego certyfikatem badania typu UE.

6. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załączniki.

7. Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanej aparatury z typem aparatury objętym certyfikatem badania typu UE oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

8. Jeżeli typ aparatury nie spełnia zasadniczych wymagań, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

9. Jednostka notyfikowana śledzi zmiany w zakresie wiedzy technicznej wskazujące, że typ aparatury objęty certyfikatem badania typu UE może nie spełniać już zasadniczych wymagań. Jeżeli w ocenie jednostki notyfikowanej zmiany skutkują potrzebą przeprowadzenia dodatkowego badania, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

10. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną związaną z certyfikatem badania typu UE, o wszystkich modyfikacjach typu aparatury objętego certyfikatem badania typu UE mogących wpływać na zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami lub warunkami ważności certyfikatu badania typu UE. Wprowadzone przez producenta modyfikacje wymagają zatwierdzenia w formie aneksu do certyfikatu badania typu UE.

11. Jednostka notyfikowana informuje ministra właściwego do spraw informatyzacji o certyfikatach badania typu UE i aneksach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, na żądanie, udostępnia ministrowi właściwemu do spraw informatyzacji wykaz certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

12. Jednostka notyfikowana informuje inne jednostki notyfikowane prowadzące działalność w zakresie oceny zgodności w stosunku do takiego samego rodzaju aparatury o certyfikatach badania typu UE lub aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o wydanych certyfikatach badania typu UE lub aneksach do nich.

13. Jednostka notyfikowana przekazuje na żądanie Komisji Europejskiej, państw członkowskich Unii Europejskiej i innych jednostek notyfikowanych kopię certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich.

14. Jednostka notyfikowana przekazuje na żądanie Komisji Europejskiej i państw członkowskich Unii Europejskiej kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez tę jednostkę.

15. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, w okresie ważności tego certyfikatu.

16. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia aparatury do obrotu.

17. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w ust. 1a, oraz wypełniać obowiązki określone w ust. 10 i 16, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.”;

7) art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Art. 12. Producent, przed wprowadzeniem aparatury do obrotu, potwierdza zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami, wystawiając deklarację zgodności, której wzór stanowi załącznik nr 2 do ustawy, oraz umieszcza na aparaturze oznakowanie CE.”;

8) uchyla się art. 13;

9) w art. 14 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Oznakowanie CE, o którym mowa w art. 12, umieszcza się na aparaturze albo jej tablicy znamionowej w sposób widoczny, czytelny i trwały, a w przypadku braku takiej możliwości ze względu na charakter aparatury, umieszcza się je na opakowaniu oraz dokumentach załączonych do aparatury.”;

10) w art. 15:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Na aparaturze, a w przypadku braku takiej możliwości:

1) na opakowaniu aparatury lub

2) w dokumencie dołączonym do aparatury

– umieszcza się nazwę typu, numer partii lub numer serii lub inne informacje pozwalające na identyfikację tej aparatury.

2. Na aparaturze, a w przypadku braku takiej możliwości:

1) na opakowaniu aparatury lub

2) w dokumencie dołączonym do aparatury

– umieszcza się nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy producenta i importera, o ile taki posiadają, oraz pocztowy adres kontaktowy producenta i importera.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Pocztowy adres kontaktowy, o którym mowa w ust. 2 podaje się w języku polskim.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Producent dołącza informacje w sprawie środków ostrożności, które należy podjąć podczas montowania, instalacji, konserwacji i

używania aparatury, w celu zapewnienia spełniania przez aparaturę zasadniczych wymagań w momencie oddania do użytku.”;

11) w art. 16:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Producent jest obowiązany udostępniać do celów kontrolnych, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia aparatury do obrotu, deklarację zgodności oraz dokumentację techniczną, o której mowa w art. 10.”,

b) uchyla się ust. 2;

12) po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu:

„Art. 16a. W celu zapewnienia zgodności z zasadniczymi wymaganiami instalację stacjonarną instaluje się przy użyciu profesjonalnych metod inżynierskich i z uwzględnieniem informacji dotyczących użycia komponentów zgodnie z przeznaczeniem.”;

13) w art. 17:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wykonawca instalacji stacjonarnej dokonuje oceny zgodności tej instalacji przed wprowadzeniem aparatury do obrotu; przepisy art. 9 ust. 2–5 oraz art. 11 stosuje się odpowiednio.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Aparatura przeznaczona wyłącznie do zamontowania w instalacji stacjonarnej i nieudostępniona na rynku jako samodzielny wyrób podlega ocenie zgodności wraz z instalacją stacjonarną, do której została wmontowana. Do takiej aparatury nie stosuje się przepisu art. 12.”,

c) w ust. 4 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) informacje pozwalające na identyfikację wykonawcy instalacji, producenta oraz importera aparatury stanowiącej stałe wyposażenie instalacji;”;

14) w art. 21:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes UKE jako organ nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, jest uprawniony do przeprowadzania kontroli spełniania przez urządzenie wymagań dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej.”;

b) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) badanie zgodności certyfikatu badania typu UE, o którym mowa w art. 11 ust. 4;”;

15) art. 22 i art. 23 otrzymują brzmienie:

„Art. 22. Do przeprowadzania kontroli w zakresie, o którym mowa w art. 21 ust. 1, oraz do postępowania w sprawie wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku urządzenia niezgodnego z zasadniczymi i innymi wymaganiami stosuje się przepisy ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne.

Art. 23. Jeżeli po przeprowadzeniu kontroli, o której mowa w art. 21 ust. 1, Prezes UKE stwierdzi niezgodność certyfikatu badania typu UE, o którym mowa w art. 11 ust. 4, ze stanem faktycznym, przekazuje wyniki kontroli ministrowi właściwemu do spraw informatyzacji, w celu podjęcia działań zgodnie z przepisami ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”;

16) art. 26 otrzymuje brzmienie:

„Art. 26. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4 ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, Prezes UKE przekazuje Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów kopie decyzji ostatecznych.”;

17) załącznik do ustawy oznacza się jako załącznik nr 1 i dodaje się załącznik nr 2 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszej ustawy.

Art. 111. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 418 i Nr 76 poz. 641 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654) w art. 1 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Akredytacja, o której mowa w przepisach niniejszej ustawy, nie stanowi akredytacji w rozumieniu ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ….).”.

Art. 112. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z 2014 r. poz. 619 i 1138 oraz z 2015 r. poz. 1365, 1916 i 1919) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 pkt 18 otrzymuje brzmienie:

„18) ośrodek referencyjny – podmiot lub wyodrębnioną w jego strukturze jednostkę, wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia, które uzyskały akredytację w zakresie przedmiotu referencyjności na podstawie przepisów ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. …) lub akredytację Światowej Organizacji Zdrowia lub Europejskiego Centrum do Spraw Zapobiegania i Kontroli Chorób, realizujące zadania z zakresu diagnostyki mikrobiologicznej lub klinicznej, obejmujące weryfikację rozpoznań zakażeń i wyników badań laboratoryjnych;”;

2) w art. 7 w ust. 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Badania laboratoryjne u osób, o których mowa w art. 6 ust. 1, przeprowadzają, akredytowane w zakresie przedmiotu badania na podstawie przepisów o ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, laboratoria:”;

3) w art. 29a w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) medyczne laboratoria diagnostyczne w rozumieniu przepisów o diagnostyce laboratoryjnej, akredytowane w zakresie przedmiotu badania na podstawie ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, na podstawie umowy zawartej z państwowym inspektorem sanitarnym.”;

4) art. 65 otrzymuje brzmienie:

„Art. 65. Badania laboratoryjne osób, o których mowa w art. 6 ust. 1, mogą przeprowadzać laboratoria, o których mowa w art. 7 ust. 4, które nie uzyskały akredytacji na podstawie ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2009 r.”.

Art. 113. W ustawie z dnia 17 lipca 2009 r. o systemie zarządzania emisjami gazów cieplarnianych i innych substancji (Dz. U. z 2015 r. poz. 2273 i 2278) w art. 40 ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Jednostkę uprawnioną do weryfikacji raportów dotyczących osiągniętych efektów związanych z redukcją emisji gazów cieplarnianych w ramach projektów wspólnych wdrożeń oraz sporządzania raportu, o którym mowa w ust. 7 pkt 2, akredytuje Polskie Centrum Akredytacji, o którym mowa

w art. 38 ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ….), w trybie przepisów tej ustawy.”.

Art. 114. W ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) wprowadza się następujące zmiany:

1) uchyla się art. 25a;

2) art. 35 otrzymuje brzmienie:

„Art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia notyfikuje Komisji Europejskiej jednostki notyfikowane, podając odpowiednio zakres oraz okres ważności autoryzacji albo informację o uchyleniu autoryzacji, zgodnie z decyzjami, o których mowa w art. 33 ust. 2, 6 i 7 oraz art. 34 ust. 1.”;

3) w art. 68 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prezes Urzędu wydaje na wniosek organu celnego właściwego ze względu na lokalizację towaru oraz przedmiot wniosku opinię w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań.”.

Art. 115. W ustawie z dnia 9 czerwca 2011 r. – Prawo geologiczne i górnicze (Dz. U. z 2015 r. poz. 196, 1272 i 1505 oraz z 2016 r. poz. 266) w art. 166 w ust. 1 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) jest organem nadzoru rynku w rozumieniu przepisów ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. …) w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych do stosowania w ruchu zakładu górniczego;”.

Art. 116. W ustawie z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. Nr 227, poz. 1367 i Nr 244, poz. 1454 oraz z 2015 r. poz. 1273 i 1893) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) pkt 25 otrzymuje brzmienie:

„25) autoryzacja, dystrybutor, importer, producent, upoważniony przedstawiciel – autoryzację, dystrybutora, importera, producenta, upoważnionego przedstawiciela, w rozumieniu ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. …);”,

b) dodaje się pkt 26 i 27 w brzmieniu:

„26) jednostka kontrolująca – jednostkę oceniającą zgodność, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), i jednocześnie spełniającą wymagania, o których mowa w 1.8.6.8 ADR, RID i ADN;

27) wprowadzenie do obrotu – udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy.”;

2) art. 67 otrzymuje brzmienie:

„Art. 67. 1. Do oceny zgodności ciśnieniowych urządzeń transportowych, akredytacji, autoryzacji i notyfikacji jednostki kontrolującej oraz kontroli podmiotów uczestniczących w obrocie ciśnieniowymi urządzeniami transportowymi stosuje się odpowiednio przepisy wskazane w art. 1 ust. 6 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

2. Czynności, o których mowa w art. 27, art. 29, art. 35 i art. 36 ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, wykonuje minister właściwy do spraw transportu.

3. Ilekroć w ustawie z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku jest mowa o wymaganiach, należy przez to rozumieć także wymagania, o których mowa w art. 64.”;

3) w art. 84 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw transportu notyfikuje Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowaną jednostkę kontrolującą.”;

4) w art. 87:

a) uchyla się ust. 4,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, zgodnie z decyzjami, o których mowa w ust. 1 oraz w art. 83 ust. 3,

minister właściwy do spraw transportu niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej o podjętej decyzji i odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację.”;

5) po art. 95 dodaje się art. 95a w brzmieniu:

„Art. 95a. 1. Właściwy organ wyspecjalizowany niezwłocznie przekazuje Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zwanemu dalej „Prezesem UOKiK”, kopie decyzji ostatecznych, o których mowa w art. 95 ust. 5 i 6.

2. Po przekazaniu kopii decyzji, o których mowa w ust. 1, Prezes UOKiK dokonuje wpisu do prowadzonego przez siebie rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, o którym mowa w art. 61 ust. 1 ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

3. Prezes UOKiK usuwa wpis z rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, na wniosek właściwego organu wyspecjalizowanego, w przypadku gdy podmiot uczestniczący w obrocie ciśnieniowymi urządzeniami transportowymi:

1) wykaże właściwemu organowi wyspecjalizowanemu, że wykonał decyzję, o której mowa w art. 95 ust. 5 i 6, lub zapewnił zgodność ciśnieniowego urządzenia transportowego z wymaganiami; wpis usuwa się nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od dnia złożenia wniosku przez właściwy organ wyspecjalizowany;
2) zaprzestał prowadzenia działalności gospodarczej; wpis usuwa się nie wcześniej niż po upływie 24 miesięcy od dnia jego dokonania.”;

6) w art. 112:

a) uchyla się ust. 1,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Orzekanie w sprawach, o których mowa w ust. 2–4, następuje w trybie określonym w Kodeksie postępowania w sprawach o wykroczenia.”;

7) po art. 112 dodaje się art. 112a–112c w brzmieniu:

„Art. 112a. 1. Producent albo importer, który wprowadza do obrotu ciśnieniowe urządzenie transportowe niezgodne z wymaganiami dotyczącymi takich urządzeń, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

2. Dystrybutor, który udostępnia na rynku ciśnieniowe urządzenie transportowe bez wymaganego znaku zgodności II lub bez certyfikatu zgodności, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

3. Producent, który nie dopełnia obowiązku przechowywania dokumentacji technicznej ciśnieniowego urządzenia transportowego określonej odpowiednio w ADR, RID i ADN przez okres określony odpowiednio w ADR, RID i ADN, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

4. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązku w zakresie:

1) przechowywania dokumentacji technicznej przez okres określony dla producentów odpowiednio w ADR, RID i ADN lub
2) obowiązku udzielania właściwym organom wyspecjalizowanym wszelkich informacji lub udostępnienia dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności ciśnieniowego urządzenia transportowego w języku polskim

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

5. Importer, który nie dopełnia obowiązku przechowywania kopii dokumentacji technicznej przez okres ustanowiony dla producenta odpowiednio w ADR, RID i ADN lub obowiązku zapewnienia udostępnienia tej dokumentacji właściwym organom wyspecjalizowanym, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

6. Podmiot uczestniczący w obrocie ciśnieniowymi urządzeniami transportowymi, który uniemożliwia lub utrudnia właściwemu organowi przeprowadzenie kontroli ciśnieniowych urządzeń transportowych, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.

Art. 112b. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 112a, nakłada, w drodze decyzji, właściwy organ wyspecjalizowany.

2. Ustalając wysokość kar pieniężnych, o których mowa w art. 112a, właściwy organ wyspecjalizowany uwzględnia w szczególności:

1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy;
2) liczbę ciśnieniowych urządzeń transportowych wprowadzonych do obrotu lub udostępnionych na rynku niezgodnie z wymaganiami ustawy;
3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy;

4) współpracę z organem prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania.

3. Właściwy organ wyspecjalizowany odstępuje od nałożenia kary pieniężnej, jeżeli podmiot podlegający karze, usunął niezgodności, o których mowa w art. 95 ust. 1.

Art. 112c. 1. Termin zapłaty kary pieniężnej, o której mowa w art. 112a, wynosi 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.

2. Karę pieniężną, o której mowa w art. 112a, wnosi się na rachunek bankowy organu, który ją nałożył.

3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie o nałożenie kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 112a, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony.

4. Nie pobiera się kary pieniężnej, o której mowa w art. 112a, po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary.

5. Do kar pieniężnych, o których mowa w art. 112a, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2015 r. poz. 613, z późn. zm.[14)]).”;

8) art. 114 otrzymuje brzmienie:

„Art. 114. Wpływy z tytułu kar pieniężnych, o których mowa w art. 107, art. 108 i art. 112a, stanowią dochód budżetu państwa.”;

9) po art. 114 dodaje się art. 114a w brzmieniu:

„Art. 114a. Kary pieniężne, o których mowa w art. 107, art. 108 i art. 112a, podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.”.

Art. 117. W ustawie z dnia 2 marca 2012 r. o podatku od wydobycia niektórych kopalin (Dz. U. poz. 362, z 2014 r. poz. 1215 oraz z 2015 r. poz. 211) w art. 15 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Pomiarów, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 2 pkt 2 i 3, dokonuje się zgodnie z metodykami badawczymi zatwierdzonymi przez

---

[14)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 699, 978, 1197, 1269, 1311, 1649, 1923, 1932 i 2184 oraz z 2016 r. poz. 195.

krajową jednostkę akredytującą, o której mowa w ustawie z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. …).”.

Art. 118. W ustawie z dnia 14 września 2012 r. o informowaniu o zużyciu energii przez produkty wykorzystujące energię oraz o kontroli realizacji programu znakowania urządzeń biurowych (Dz. U. poz. 1203 oraz z 2015 r. poz. 1069) w art. 13 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Do prowadzenia kontroli stosuje się odpowiednio przepisy art. 64 ust. 1 i 3, art. 65–71 oraz art. 73 ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. …).”.

Art. 119. W ustawie z dnia 8 marca 2013 r. o środkach ochrony roślin (Dz. U. z 2015 r. poz. 547) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 10:
   a) w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
      „2) posiada wdrożony system zarządzania jakością w zakresie opracowywania ocen lub uwag przez jednostkę certyfikującą systemy zarządzania posiadającą akredytację wydaną w trybie przepisów ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. …) lub przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 765/2008”.”,
   b) w ust. 5 pkt 4 otrzymuje brzmienie:
      „4) kopię akredytowanego certyfikatu systemu zarządzania jakością w zakresie opracowywania ocen lub uwag wydanego w trybie przepisów ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku lub przepisów rozporządzenia nr 765/2008;”;
2) w art. 56 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Badania, o których mowa w ust. 2, przeprowadza się w laboratoriach posiadających akredytację w odpowiednim zakresie udzieloną w trybie

przepisów ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku lub przepisów rozporządzenia nr 765/2008.”;

3) w art. 58:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Upoważniony do prowadzenia działalności w zakresie certyfikacji w integrowanej produkcji roślin może być podmiot, który posiada akredytację w zakresie certyfikacji integrowanej produkcji roślin udzieloną w trybie przepisów ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku i zapewnia prowadzenie kontroli przestrzegania wymagań integrowanej produkcji roślin przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym wykształcenie oraz doświadczenie w tym zakresie.”,

b) w ust. 5 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) kopię dokumentu potwierdzającego akredytację w zakresie certyfikacji w integrowanej produkcji roślin udzieloną w trybie przepisów ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku;”;

4) w art. 62 w ust. 6 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) badania, o których mowa w art. 56 ust. 2, są przeprowadzane w laboratoriach posiadających akredytację w odpowiednim zakresie, udzieloną w trybie przepisów ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku lub przepisów rozporządzenia nr 765/2008 lub w laboratoriach Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa, na koszt producenta roślin.”.

Art. 120. W ustawie z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. poz. 888 oraz z 2015 r. poz. 1688) art. 13 otrzymuje brzmienie:

„Art. 13. 1. Wymagania, o których mowa w art. 11 ust. 1–3 i art. 12, uważa się za spełnione w przypadku zgodności opakowań z normami zharmonizowanymi w rozumieniu ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...).

2. Oceny zgodności opakowań z normami zharmonizowanymi dokonuje się na podstawie przepisów ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”.

Art. 121. W ustawie z dnia 12 czerwca 2015 r. o systemie handlu uprawnieniami do emisji gazów cieplarnianych (Dz. U. poz. 1223) w art. 5 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Polskie Centrum Akredytacji działające na podstawie ustawy z dnia … o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...) jest krajową jednostką akredytującą, w rozumieniu art. 54 ust. 1 rozporządzenia Komisji (UE) nr 600/2012, i wykonuje zadania tej jednostki określone w tym rozporządzeniu.”.

Rozdział 10

Przepisy dostosowujące, przejściowe i końcowe

Art. 122. 1. Dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji i zastępca Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji, powołani na podstawie ustawy zmienianej w art. 102, pełnią obowiązki do dnia powołania Dyrektora na podstawie przepisów niniejszej ustawy.

2. Minister ogłasza konkurs na stanowisko Dyrektora w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

3. Dyrektor, powołany w wyniku konkursu, o którym mowa w ust. 2, ogłasza konkurs na stanowisko zastępcy Dyrektora w terminie 3 miesięcy od dnia powołania.

Art. 123. 1. Minister powołuje Radę w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Rada do spraw akredytacji powołana na podstawie ustawy zmienianej w art. 102 ulega rozwiązaniu z dniem powołania Rady, o której mowa w ust. 1.

Art. 124. 1. Minister powołuje Komitet Odwoławczy w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Komitet Odwoławczy powołany na podstawie ustawy zmienianej w art. 102 ulega rozwiązaniu z dniem powołania Komitetu, o którym mowa w ust. 1.

Art. 125. Pracownicy Polskiego Centrum Akredytacji, o którym mowa w ustawie zmienianej w art. 102, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się pracownikami Centrum w rozumieniu niniejszej ustawy. Do pracowników Polskiego Centrum Akredytacji stosuje się przepisy art. 23^1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

Art. 126. Z dniem wejścia w życie ustawy majątek Polskiego Centrum Akredytacji, o którym mowa w ustawie zmienianej w art. 102, staje się majątkiem Centrum w rozumieniu niniejszej ustawy.

Art. 127. Do spraw z zakresu akredytacji wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 128. Minister może notyfikować bez wcześniejszej autoryzacji jednostki oceniające zgodność wyrobów, o których mowa w art. 129, w zakresie odpowiadającym zakresowi ich notyfikacji w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy oraz zakresowi posiadanej akredytacji, do czasu uzyskania autoryzacji zgodnie z ustawą, na okres nie dłuższy niż sześć miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Przepis art. 28 ust. 3 stosuje się.

Art. 129. 1. Do kontroli wszczętych i niezakończonych przed dniem:

1) wejścia w życie ustawy – w stosunku do wyrobów, o których mowa w:
   a) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz. Urz. UE L 170 z 30.06.2009, str. 1, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2009/48/WE”,
   b) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawst państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych (Dz. Urz. UE L 178 z 28.06.2013, str. 27), zwanej dalej „dyrektywą 2013/29/UE”,
   c) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych, i uchylającej dyrektywę 94/25/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 90), zwanej dalej „dyrektywą 2013/53/UE”,
2) 20 kwietnia 2016 r. – w stosunku do wyrobów, o których mowa w:
   a) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 1), zwanej dalej „dyrektywą 2014/28/UE”,

b) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 45), zwanej dalej „dyrektywą 2014/29/UE”,

c) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 79), zwanej dalej „dyrektywą 2014/30/UE”,

d) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 107), zwanej dalej „dyrektywą 2014/31/UE”,

e) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 149, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2014/32/UE”,

f) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 251), zwanej dalej „dyrektywą 2014/33/UE”,

g) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 309), zwanej dalej „dyrektywą 2014/34/UE”,

h) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 357), zwanej dalej „dyrektywą 2014/35/UE”,

3) 13 czerwca 2016 r. – w stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE (Dz. Urz. UE L 153 z 22.05.2014, str. 62), zwanej dalej „dyrektywą 2014/53/UE”,
4) 19 lipca 2016 r. – w stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 189 z 27.06.2014, str. 164), zwanej dalej „dyrektywą 2014/68/UE”

– stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Postępowania wszczęte w wyniku kontroli wszczętych przed dniem:

1) wejścia w życie ustawy – w stosunku do wyrobów, o których mowa w:
   a) dyrektywie 2009/48/WE,
   b) dyrektywie 2013/29/UE,
   c) dyrektywie 2013/53/UE,
2) 20 kwietnia 2016 r. – w stosunku do wyrobów, o których mowa w:
   a) dyrektywie 2014/28/UE,
   b) dyrektywie 2014/29/UE,
   c) dyrektywie 2014/30/UE,
   d) dyrektywie 2014/31/UE,
   e) dyrektywie 2014/32/UE,
   f) dyrektywie 2014/33/UE,
   g) dyrektywie 2014/34/UE,
   h) dyrektywie 2014/35/UE,
3) 13 czerwca 2016 r. – w stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2014/53/UE,
4) 19 lipca 2016 r. – w stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2014/68/UE

– wszczyna się i prowadzi na podstawie przepisów dotychczasowych.

Art. 130. 1. Do rejestru, o którym mowa w art. 61 ust. 1, wpisuje się również decyzje ostateczne, o których mowa w art. 41c ust. 3 ustawy zmienianej w art. 102.

2. Do usuwania wpisów, o których mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio zasady, o których mowa w art. 61 ust. 4.

3. Do usuwania wpisów dokonanych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 131. 1. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 102, określające zasadnicze wymagania dla wyrobów, o których mowa w dyrektywach wymienionych w art. 129, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 12, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 37 ust. 3 i 4 ustawy zmienianej w art. 102 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 8 ust. 4 oraz art. 51 ust. 8, nie dłużej jednak niż przez 3 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 25p ust. 4 i art. 25ta ust. 1 ustawy zmienianej w art. 103 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie odpowiednio art. 25p ust. 4 i art. 25ta ust. 1 ustawy zmienianej w art. 103, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 132. 1. W stosunku do wyrobów, o których mowa w:

1) dyrektywie 2009/48/WE,
2) dyrektywie 2013/29/UE,
3) dyrektywie 2013/53/UE

– przepisy ustawy stosuje się od dnia jej wejścia w życie.

2. W stosunku do wyrobów, o których mowa w:

1) dyrektywie 2014/28/UE,
2) dyrektywie 2014/29/UE,
3) dyrektywie 2014/30/UE,
4) dyrektywie 2014/31/UE,
5) dyrektywie 2014/32/UE,
6) dyrektywie 2014/33/UE,
7) dyrektywie 2014/34/UE,

8) dyrektywie 2014/35/UE

– przepisy ustawy stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.

3. W stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2014/53/UE, przepisy ustawy stosuje się od dnia 13 czerwca 2016 r. z zastrzeżeniem, że mogą być udostępniane na rynku albo oddawane do użytku wyroby, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed dniem 13 czerwca 2016 r. i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 13 czerwca 2017 r.

4. W stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2014/68/UE, przepisy ustawy stosuje się od dnia 19 lipca 2016 r.

5. Wyroby, o których mowa w dyrektywie 2004/108/WE, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed dniem 20 kwietnia 2016 r. i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r., podlegają przepisom obowiązującym przed dniem 20 kwietnia 2016 r. i mogą być udostępniane na rynku albo oddawane do użytku.

6. Wyroby, o których mowa w dyrektywie 2014/31/UE, mogą być udostępniane na rynku albo oddawane do użytku, jeśli są zgodne z przepisami obowiązującymi przed dniem 20 kwietnia 2016 r. i zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r.

7. Postanowienia ust. 6 nie stoją na przeszkodzie udostępnianiu, do dnia wejścia w życie odnoszących się do nich aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 12, wyrobów zgodnych z przepisami dyrektywy 2014/31/UE.

Art. 133. Ustawa wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

1) art. 102 pkt 1 lit. c w zakresie art. 1 ust. 2 pkt 2, który wchodzi w życie z dniem 22 lipca 2016 r.;
2) art. 105 pkt 4–8, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.;
3) art. 107 pkt 15 w zakresie art. 158a, który wchodzi w życie z dniem 12 czerwca 2018 r.

Załącznik do ustawy z dnia
(poz. …)

„Załącznik nr 2

Deklaracja zgodności UE (nr XXXX)[1)]

1. Model aparatury/produkt (numer produktu, typu, partii lub serii):
2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja aparatury; w razie konieczności identyfikacji aparatury deklaracja zgodności może zawierać kolorową ilustrację o wystarczającej rozdzielczości):
5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
6. Odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, wraz z datą normy, lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:
7. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana … (nazwa, numer) przeprowadziła … (opis interwencji) i wydała certyfikat:
8. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:
(miejsce i data wydania)
(nazwisko, stanowisko)
(podpis)

[1)] Producent może nadać numer deklaracji zgodności.”